

Univerza v Ljubljani
Fakulteta za računalništvo in informatiko

Borut Strel

**Analiza povezljivosti POCT medicinskih
naprav z zdravstvenimi informacijskimi
sistemi**

DIPLOMSKO DELO NA UNIVERZITETNEM ŠTUDIJU

prof. dr. Miha Mraz
MENTOR

Ljubljana, 2014

© 2014, Univerza v Ljubljani, Fakulteta za računalništvo in informatiko

Rezultati diplomskega dela so intelektualna lastnina Fakultete za računalništvo in informatiko Univerze v Ljubljani. Za objavljanje ali izkoriščanje rezultatov diplomskega dela je potrebno pisno soglasje Fakultete za računalništvo in informatiko ter mentorja.¹

¹V dogovorju z mentorjem lahko kandidat diplomsko delo s pripadajočo izvorno kodo izda tudi pod katero izmed alternativnih licenc, ki ponuja določen del pravic vsem: npr. Creative Commons, GNU GPL.

Tematika diplomskega dela:

Kandidat naj v svojem delu izvede analizo povezljivosti obpostelnih digitaliziranih merilnih medicinskih naprav z obstoječimi bolnišničnimi informacijskimi sistemi. V analizi naj izvede pregled obstoječih namenskih komunikacijskih standardov, izvede njihovo oceno in v krajšem zgledu prikaže programsko rešitev za transformacijo zapisa pridobljenih podatkov na napravi iz enega formata v drug format glede na različne standarde, ki jih podpirajo naprave in bolnišnični informacijski sistemi.

IZJAVA O AVTORSTVU DIPLOMSKEGA DELA

Spodaj podpisani izjavljam, da sem avtor dela, da slednje ne vsebuje materiala, ki bi ga kdorkoli predhodno že objavil ali oddal v obravnavo za pridobitev naziva na univerzi ali drugem visokošolskem zavodu, razen v primerih kjer so navedeni viri.

S svojim podpisom zagotavljam, da:

- sem delo izdelal samostojno pod mentorstvom prof. dr. Miha Mraza,
- so elektronska oblika dela, naslov (slov., angl.), povzetek (slov., angl.) ter ključne besede (slov., angl.) identični s tiskano obliko in
- soglašam z javno objavo elektronske oblike dela v zbirki "Dela FRI".

— Borut Strel, Ljubljana, april 2014.

Univerza v Ljubljani
Fakulteta za računalništvo in informatiko

Borut Strel

Analiza povezljivosti POCT medicinskih naprav z zdravstvenimi informacijskimi sistemi

POVZETEK

Medicina in informatika sta danes zelo povezani in vse bolj tesno sodelujeta. Na trgu je mnogo medicinskih naprav, ki merijo in analizirajo veliko število pacientovih parametrov. Večino, ne pa vseh medicinskih naprav, danes dobimo v paketu s programsko opremo, ki nam nudi in olajša delo z analizami rezultatov meritev, ki nam jih ta naprava omogoča. Problem se pojavi, ko začnemo te posamezne naprave povezovati v večje informacijske sisteme, ki služijo za hranjenje in upravljanje podatkov številnih pacientov v bolnicah, zdravstvenih domovih in drugih ustanovah. Tu se odpre novo področje, ki ga danes imenujemo medicinska informatika.

Povod za našo diplomsko nalogo je bilo raziskovanje različnih krvnih analizatorjev na trgu. Večino teh naprav sodi v skupino POCT (angl. *Point-Of-Care-Testing*) oziroma v skupino obstojnih testnih naprav. Cilj pričujoče naloge je analizirati, kako se te naprave povezujejo in komunicirajo z večjimi HIS (angl. *Healthcare Information System*) oz. LIS (angl. *Laboratory Information System*) sistemi in najti ustrezne standarizirane rešitve.

Področje analize je zajelo vse od splošnega razumevanja delovanja HIS in LIS sistema, različnih komunikacijskih standardov in protokolov med POCT napravami in HIS/LIS sistemi, do splošnega razumevanja krvnih parametrov, ki se pri taki analizi zajamejo.

V nalogi predstavljamo različne komunikacijske standarde, arhitekturo sistema ter implementacijo rešitve, ki je povezala HIS in krvni analizator Radiometer iz laboratorija. Na tak način smo prišli do poenostavitve delovnega procesa, ki omogoča lažji in hitrejši način dela v laboratoriju.

Ključne besede: medicinska informatika, POCT naprave, medicinske naprave

University of Ljubljana
Faculty of Computer and Information Science

Borut Strel

The connection analysis of POCT medical devices into the Healthcare Information Systems

ABSTRACT

Healthcare and Information Technology are very strongly connected nowadays and they cooperate with each other every day more. There are numerous amounts of medical devices on the market today which measure and diagnose our health with all kinds of analysis and parameters. Most, but not all, medical devices are developed and set up together with software applications that make the output results of analysis readable and easier to understand. When we place such medical devices in a larger healthcare environment such as hospitals and start connecting them with other medical information systems, then we are entering into a new field of issues with connectivity. HIS (Healthcare Information System) supports a larger amount of patients and manages their data, the difficulty is interconnecting the smaller medical devices in such an environment to make them all work.

Our aim was to research the field of blood analysing devices on the market. Most of them fit into a group of POCT (Point of care Testing) devices. The challenge was to analyse how such devices communicate with larger HIS systems and to find a solution to communication or data transmission problems.

The research covers many different areas, from understanding how the HIS and LIS systems work, what communication standards and protocols are used to connect POCT devices and HIS/LIS systems, to basic understanding of what elements are analysed while doing blood tests.

The work presents different communication standards, architecture of the system and implements a solution which connects the HIS and Radiometer from the laboratory. This way the laboratory and HIS can now communicate easier, faster and more efficiently.

Keywords: healthcare informatics, medical POCT (Point of care Testing) devices

ZAHVALA

Za veliko pomoč pri ustvarjanju te naloge se zahvaljujem mojemu mentorju prof. dr. Mihi Mrazu, ki me je učinkovito usmerjal in spodbujal.

Sodelujočim podjetjem se zahvaljujem za prijaznost in pomoč pri iskanju informacij. Ta so Pulmodata d.o.o. iz Mengša, Kobis d.o.o. iz Trzina, Marand d.o.o. iz Ljubljane, Roche d.o.o. iz Ljubljane in Fin-Pro d.o.o. iz Ljubljane.

Zahvaljujem se tudi moji družini za dolgoletno podporo in razumevanje.

— Borut Strel, Ljubljana, april 2014.

KAZALO

Povzetek	i
Abstract	iii
Zahvala	v
1 UVOD	3
2 TEMELJI NACIONALNEGA PROJEKTA E-ZDRAVJE	7
2.1 Elektronski zdravstveni zapis	8
2.2 EZZ interoperabilnost	10
2.3 HIS sistem	11
2.4 HL7 standard	11
2.4.1 OSI struktura	12
2.4.2 HL7 verzije 2.x	13
2.4.3 HL7 verzija 3	15
2.4.4 HL7 razvojni okvir - ISO/HL7 27931	16
2.4.5 Splošne lastnosti standarda sporočil HL7	17
2.5 ASTM standard	19
2.5.1 ASTM plasti	20
2.5.2 ASTM sporočila	21
2.6 OpenEHR standard	23
2.6.1 Arhetipi	24
2.6.2 Interoperabilnost	25
3 ANALIZIRANE POCT NAPRAVE	27
3.1 Elecsys 2010 analizator	28

3.2	Radiometer plinski krvni analizator	33
4	ZGLED TRANSFORMACIJE ZAJETIH PODATKOV	37
4.1	Arhitektura sistema	37
4.2	Predstavitev in analiza integracije	39
4.3	Implementacija izmenjave	39
5	SKLEPNE UGOTOVITVE	49

SEZNAM UPORABLJENIH KRATIC IN SIMBOLOV

Kratice si sledijo po abecednem redu.

ASTM (angl. *American Society for Testing and Materials*) - set standardov za komunikacijo med informacijskimi sistemi v zdravstvu, urejanje kakovosti produktov, varnosti, itd.; pokriva zelo širok spekter različnih področij;

BIS - bolnišnični informacijski sistem;

EZZ - elektronski zdravstveni zapis;

HIS (angl. *Health Information System* oz. tudi *Hospital Information System*) - bolnišnični informacijski sistem, ki ureja, hrani in zajema zdravstvene podatke pacientov v zdravstvenih ustanovah (bolnišnice, itd.);

HL7 (angl. *Health Level Seven*) - mednarodna organizacija za razvijanje standardov na področju komuniciranja med informacijskimi sistemi in napravami v zdravstvu;

IHE (angl. *Integrating the Healthcare Enterprise*) - neprofitna organizacija strokovnjakov in industrije s področja medicinske informatike za povezovanje IS;

IS - informacijski sistem;

LIS (angl. *Laboratory Information System*) - laboratorijski informacijski sistem, ki ureja, hrani, pošilja in nadzoruje moderne laboratorijske aktivnosti;

OSI (angl. *Open Systems Interconnection*) - osnovni arhitekturni model komunikacije med računalniki;

POCT (angl. *Point of Care Testing*) - oskrba pacienta ob postelji z medicinsko napravo;

TCP/IP (angl. *Transmission Control Protocol (TCP)* in *Internet Protocol (IP)*) - ureja protokol za način in format prenosa podatkov preko medmrežja do končne destinacije;

UDP (angl. *User Datagram Protocol*) - del skupine internetnih protokolov (IP), ki omogoča pošiljanje sporočil do destinacije v obliki celote (datagrama), a ne garantira

uspešnega prenosa;

ZNET - zdravstveno omrežje projekta e-Zdravje;

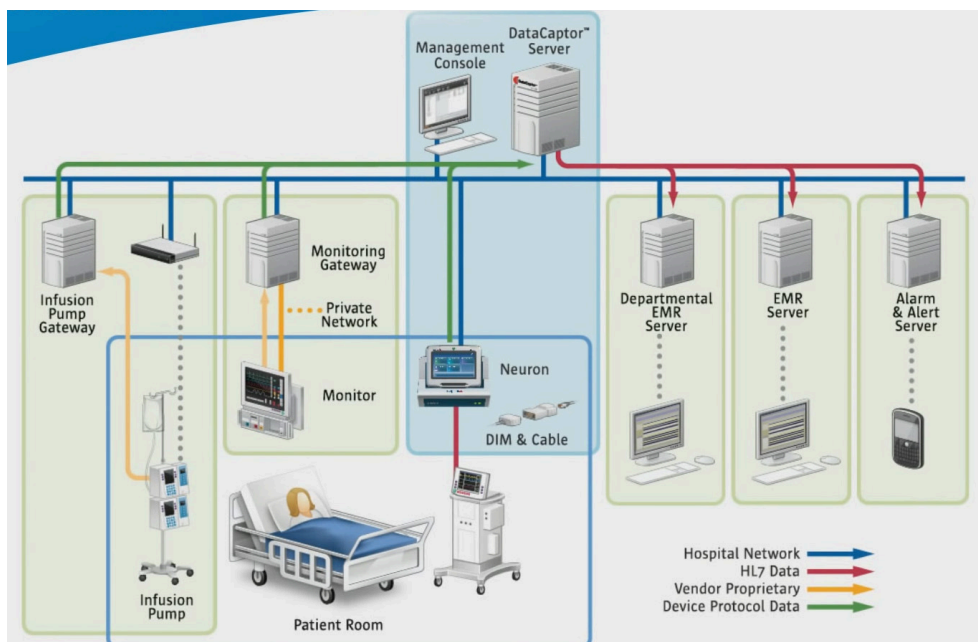
ZVEM - zdravstveni portal projekta e-Zdravje;

XML (angl. *extensible Markup Language*) - enostaven in široko uporaben format namenjen za prenos podatkov; uporablja se na mnogih področjih informatike, kjer se pošilja večja količina elektronskih podatkov, še posebej na internetu (medmrežju).

1 UVOD

“Zdrav duh v zdravem telesu” je star grški rek, ki ga verjetno vsi poznamo. Dejstvo je, da si večina od nas želi čim boljšega zdravja in čim daljše življenjske dobe. Zaradi tega sta medicina in zdravstvo zelo pomembna dejavnika v našem življenju. V letu 2014, ko ustvarjam to nalogo, živimo v digitalnem svetu komunikacije in povezovanja in to se dotika tudi medicinske informatike.

Slovenija že vrsto zadnjih let uvaja projekt e-Zdravja, ki naj bi temeljno prenovil, povezal in poenostavil celoten sistem zdravstva pri nas. Večina razvitih evropskih držav sledi tem trendom in tudi mi smo v tem postopku. Zdravstvo je velik segment v našem okolju. Od njega živi in se razvija velik del gospodarstva in posameznikov. Kot opazamo iz naših medijev, nam naše zdravstvo in vodenje le-tega povzroča velike težave in velike primanjkljaje v državni blagajni. Namen te naloge ni problematika organizacije in vodenje zdravstva v državi, ampak raziskava kako deluje nek segment komunikacije manjših, obposteljnih testnih medicinskih naprav z večjimi informacijskimi sistemi HIS oziroma LIS. Te naprave nosijo ime POCT (angl. *Point of care Testing*) naprave. Na sliki 1.1 prikazemo primer povezovanja različnih POCT naprav v centralno omrežje HIS v zdra-



Slika 1.1 Primer povezovanja različnih POCT naprav v centralno omrežje HIS v zdravstveni ustanovi. Pacient je v sobi, okoli njega pa različne naprave [1].

vstveni ustanovi. Pacient je v sobi, okoli njega pa različne naprave.

Danes na trgu medicinskih naprav obstaja ogromno število različnih naprav, ki merijo in analizirajo vse mogoče parametre. Večina od teh naprav ima tudi pripadajočo ustrezno programsko opremo, ki nam omogoča analizo rezultatov in enostavno delo s podatki. Del te programske opreme je namenjen tudi komuniciranju te naprave z zunanjim svetom, ki ga v našem primeru predstavlja informacijski sistem HIS, ki tej napravi pošilja in naroča analize.

Najbolj preprost način za izpisovanje izvidov (rezultatov) je seveda tiskanje na papir, a to je v današnjem svetu premalo, ker je trend zbiranja in beleženja zdravstvenih informacij v večini elektronski. Obdelava elektronskih podatkov je namreč precej lažja kot pa na papirju. Tukaj se pojavijo različni komunikacijski standardi in njihovi problemi v kompatibilnosti z ostalimi sistemi kot so HIS, LIS, itd. V tej nalogi bomo analizirali dve POCT napravi in dva komunikacijska protokola (ASTM in HL7 v2.5), ki prenašata zdravstvene podatke izvidov pacientov od naprave do sistema HIS. Tu je potrebno poudariti, da so nekatere POCT naprave starejšega tipa in ne omogočajo komunikacijskih protokolov. Mi smo se osredotočili na dve napravi (krvni plinski analizator Radiometer

in Elecsys 2010), ki imata to komunikacijo omogočeno, da smo lahko prišli do testnih podatkov in prikazali problematiko uporabo standardov komunikacije.

Za izvedbo in prikaz problema standardov smo uporabili HIS informacijski sistem Think!Med podjetja Marand d.o.o. iz Ljubljane. Njihov HIS sistem oddaja in sprejema naročila v laboratorij v HL7 v2.5 standardu medtem, ko krvni analizator Radiometer oddaja izvide - sporočila v ASTM E1394-91 standardu. Po naši raziskavi večina podobnih laboratorijskih naprav v Sloveniji oddaja sporočila (rezultate) v ASTM standardu. Na tem mestu se pojavi problem kompatibilnosti, kako tako napravo povezati s HIS sistemom.

Rešitev je več in ena izmed prvih je ponavadi že ponujena s strani proizvajalca opreme, ki je v našem primeru podjetje Radiometer iz Danske. Ponujajo vmesnik Radiance, o katerem bomo več pisali kasneje. Problem je v tem, da je ta komunikacijski modul (vmesnik) zelo drag in po informacijah dobavitelja še omejen na določene zahteve, kar na neki točki ne zadošča lokalni potrebi. Zato je večino teh problemov pri nas rešeno z lastno implementacijo transformiranja sporočil v primerno obliko. Kar je najbolj pomebno, ni sama oblika sporočil, ampak ohranitev pravih rezultatov izvidov med prenašanjem sporočil. V diplomskem delu smo naredili enostavno rešitev, ki sporočila preko dodatne podatkovne baze prestrukturira v primerno obliko za nadaljno uporabo.

V drugem poglavju pričujoče naloge predstavimo različne komunikacijske standarde in njihove prednosti in slabosti. V tretjem poglavju predstavimo dve analizirani POCT napravi in prikažemo dvosmerno komunikacijo v ASTM standardu med napravo Elecsys and laboratorijem LIS. V četrtem poglavju po korakih prikažemo integracijo in implementacijo rešitve za komunikacijo med HIS in napravo Radiometer.

V petem poglavju je predstavljeno osebno stališče glede povezovanja POCT naprav v HIS sisteme in kakšni naj bi bili trendi v prihodnosti.

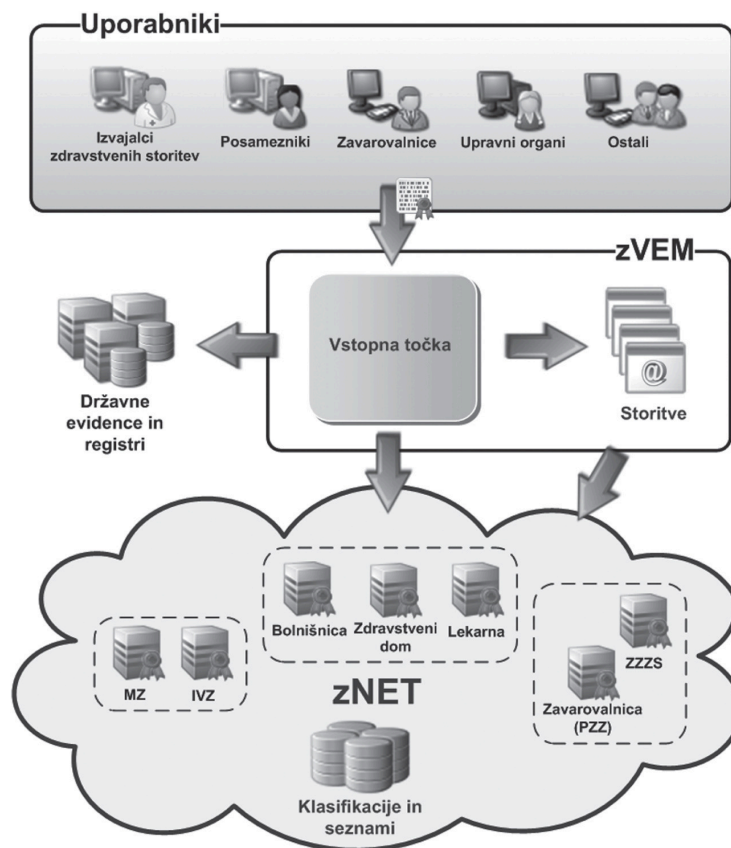
2 TEMELJI NACIONALNEGA PROJEKTA E-ZDRAVJE

Projekt e-Zdravje v Sloveniji zagotavlja izvajanje in sledenje konceptov e-Europe in e-Health, ki ju je sprejela Evropska unija in predvidevata izboljšano raven kakovosti življenja v EU s širšo uporabo komunikacijskih in informacijskih storitev v zdravstvu. S tem projektom bo vzpostavljena sodobna nacionalna informacijska infrastruktura zdravstvenega sistema, ki bo omogočal varno elektronsko poslovanje in učinkovito obvladovanje zajetnih zdravstvenih in z zdravstvom povezanih podatkov in informacij.

Rezultati projekta bodo različnim skupinam posameznikov omogočili enostavnejšo komunikacijo z zaposlenimi v zdravstvu prek uporabe zdravstvenega portala zVEM ter varnega zdravstvenega omrežja zNET. Obenem bo projekt zagotavljal zelo dobro podlago za optimizacijo zdravstvenih procesov, povečanje njihove učinkovitosti ter oblikovanje spremenjene ponudbe storitev, ki bo temeljila na sodobni informacijski in telekomunikacijski tehnologiji. Živimo v času, ko sta hitrost in dostop do informacij pomembna in to še posebej velja, ko gre za naše zdravje. Na sliki 2.1 je prikazana osnovna shema povezave različnih sistemov v nacionalni sistem e-Zdravja.

V nadaljevanju se bomo osredotočili na to, kako se prenašajo zdravstveni podatki

med POCT laboratorijskimi napravami in informacijskim sistemom HIS.



Slika 2.1 Shema portalov zVEM in zNET v sistemu e-Zdravja [2].

2.1 Elektronski zdravstveni zapis

Elektronski zdravstveni zapis pacienta (EZZ) ali angl. *Electronic Health Record* (EHR), je osnova sodobne zdravstvene informatike in se širi po vsem svetu. EZZ je na kratko povedano digitalna verzija osebne zdravstvene kartoteke. Natančneje bi lahko rekli, da je to elektronska shramba podatkov o posameznikovem zdravju oziroma digitalno shranjene klinične in administrativne informacije o preteklih zdravstvenih stanjih in dogodkih za potrebe zdravstvene oskrbe, pri čemer so podatki zaupne narave zaradi človekovih osebnih pravic in zato le dostopne za strokovnim in pooblaščenim osebam. Vsem nam so znane papirnate zdravstvene kartoteke, ki jih imamo pri svojem osebnem zdravniku, precej manj pa vemo o tem, kako se lahko naši zdravstveni podatki elektronsko zapisujejo

in prenašajo. EZZ se od pacientove običajne zdravstvene kartoteke loči po tem, da poleg nudenja celovitih, popolnih in dostopnih informacij, zdravnikom omogoča tudi največjo stopnjo samostojnosti pri njihovem delu.

Glavni cilj elektronskega zapisa oz. zbirke informacij o pacientu je, da so ti podatki enostavno dostopni in prenosljivi na različne zdravstvene informacijske sisteme v vsakem trenutku. S pomočjo računalniške strojne in programske opreme se lahko pretvarja obstoječe in novo nastale zdravstvene zapise v elektronsko obliko zdravstvenega kartona. Med zdravstvene zapise lahko prištejemo rokopise, recepte, napotnice, papirnate zapise, računalniške zapise, zdravniške izvide, izvide laboratorijskih in drugih preiskav, rentgenske in vse ostale slikovne medicinske zapise, fotografije, zvokovne in videoposnetke ter različne izpiske medicinske opreme (EKG, EMG itd.). Uvedba standardiziranega EZZ je strateški cilj projektov e-Zdravja v Evropi in po svetu. Uvedba takšnega sistema vpliva na dokumentiranje stanja pacientovega zdravja, komunikacijo z njim ter analizo njegovih podatkov.

V Sloveniji se projekt e-Zdravja, ki vključuje tudi EZZ, razvija in uvaja že nekaj zadnjih in verjamemo, da bomo verjetno v prihodnjih letih tudi pri nas zdravstvene podatke v večini hranili elektronsko. Del tega se danes že izvaja.

Potrebe po razvoju takšnih sistemov so lahko precej različne gledano iz stališča bolnika oz. uporabnika te storitve, iz stališča zdravnika oz. ponudnika zdravstvene storitve in tudi z vidika države. Temeljno poslanstvo pa je predvsem podpora in pomoč pri celostni in vseživljenjski zdravstveni oskrbi posameznika in skupnosti.

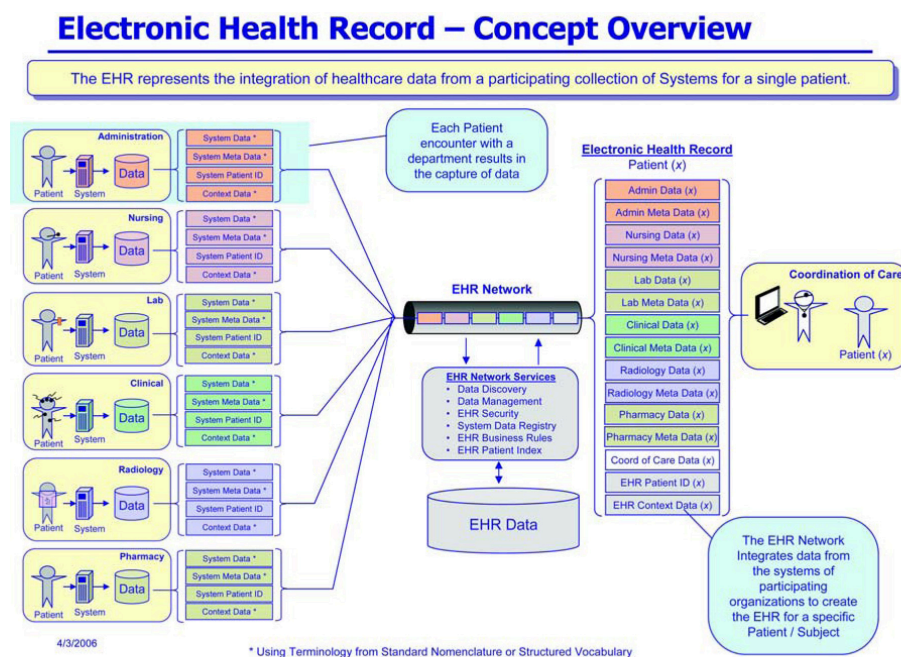
Podatke v EZZ delimo v dve osnovni skupini [3]:

- osnovni podatki ali generalije o pacientu (ime, priimek, rojstni datum, številka zavarovanja, spol, teža, krvna skupina, itd.),
- klinični podatki o pacientu vezani na posamezne bolezni ali poškodbe (predhodne raziskave in diagnoze, radiološke oslikave, podatki o predhodnih zdravljenjih, operacijah, alergijah..., skratka podatki o vseh zdravstvenih obravnavah).

V prihodnosti lahko pričakujemo, da bo elektronski zdravstveni zapis (EZZ) za posamezno fizično osebo sestavljen na osnovi formata [3] $EZZ = (O_1, D_1, D_2, \dots, D_n), n \geq 0$ kjer O_1 predstavlja osnovne podatke o pacientu (generalije), D_i pa podatke o posamezni bolezni ali poškodbi. Ob povezovanju bolnišničnih informacijskih sistemov preko omrežja v enoten nacionalni informacijski sistem bo v prihodnosti iz poljubne končne de-

lovne točke iz tehničnega vidika možen vpogled v vse podatke iz EZZ. Z računalniškega vidika bo posamezni EZZ zapis v podatkovni bazi sestavljen iz množice datotek. Tipi datotek bodo s tehničnega vidika tekstovne, slikovne, zvočne ali video narave, iz vsebinskega vidika pa bodo v datotekah shranjeni izvidi, napotnice, predpisana in prejeta zdravila, odpustnice, medicinske oslikave, opisi zdravljenj, diagnoze, itd.

Na spodnji sliki 2.2 je podrobno prikazan primer strukture elektronskega zdravstvenega zapisa.



Slika 2.2 Podroben prikaz izgleda elektronskega zdravstvenega zapisa [4].

2.2 EZZ interoperabilnost

Za izmenjavo sporočil, ki se nanašajo na elektronske zdravstvene podatke, so danes na trgu prisotne 3 večje organizacije, ki razvijajo in postavljajo standarde na tem področju:

- največja in najbolj razvita je ameriška Health Level Seven (HL7),
- American Society for Testing and Materials (ASTM) E31,
- Comite Europeen de Normalization - Technical Committee (CEN TC) 215.

Ti standardi določajo obliko informacij, ki so potrebne za interoperabilno komunikacijo med sistemi in storitvami, ki potrebujejo ali zagotavljajo podatke o elektronskih zdravstvenih zapisih.

2.3 HIS sistem

Think!Med [5] je poleg Hipokrata in Birpisa eden izmed bolnišničnih informacijskih sistemov, ki se uporablja v Sloveniji. Sestavljen je iz posameznih modulov, ki upravljajo različne procese v bolnišnici. Sistem kot celota spremlja različne dogodke v zvezi s pacientom v različnih enotah bolnišnice oziroma dejavnostih, ki jih določena bolnišnica opravlja. Vsebuje vse module, ki so potrebni za učinkovito delovanje katerekoli bolnišnice, vključno z administrativnimi funkcijami na eni strani in visoko tehnološko zahtevnimi strokovnimi zdravstvenimi funkcijami na drugi. Pacient je v sistemu vseskozi obravnavan kot centralna entiteta.

Na sistem lahko enostavno gledamo kot na elektronsko zdravstveno kartoteko (EZK) ali centralno bazo pacientov, ki podpira delo s kartico zdravstvenega zavarovanja (KZZ), računalniško izmenjavo podatkov z ZZZS in drugimi zdravstvenimi zavarovalnicami, pošilja naročila v posamezne oddelke, izdaja napotnice, itd. Skratka služi kot celotno administrativno okolje za potrebe zdravstvene ustave. Nas je zanimalo predvsem to, kako se naročilo iz tega sistema pošlje v laboratorij (LIS) za krvno preiskavo in kako se prejme rezultat. Ta proces temelji na standardu OpenEHR, ki bo opisan v nadaljevanju.

2.4 HL7 standard

HL7 (Health level 7) [6] je mednarodna neprofitna organizacija za razvoj standardov na področju zdravstva. Osnovni cilj organizacije je razvijati mednarodno veljavno ogrodje in standarde na področju zdravstva, ki določajo vsebino in nabor podatkov ter omogočajo medsebojno komunikacijo in izmenjavo elektronskih sporočil med različnimi zdravstveno informacijskimi sistemi. Ime Health Level 7 prihaja iz sedmega aplikacijskega nivoja komunikacijskega modela imenovanega Open Systems Interconnection (OSI). Sedmi nivo se nanaša na aplikativni nivo OSI modela in je namenjen neposrednemu prenosu spletnih storitev in procesov ter vsebuje podporne in aplikacijske protokole. Slovenija je dobila sekcijo HL7 šele v letu 2011. Dokaj pozna vzpostavitev lokalne sekcije in splošna pre-dimenzioniranost ter kompleksnost standarda HL7 so pripomogli k dodatni pozornosti

glede tipov in oblike sporočil pri nas.

HL7 določa več standardov, smernic in metodologij. Razvija različne vrste standardov, kot so konceptualni standardi (HL7 RIM), standardi za klinične dokumente (HL7 CDA), standardi za vizualno integracijo aplikacij (HL7 CCOW) in standardi za sporočila (HL7 v.2.x in v.3). Posebej pomembni so standardi za sporočila, ki opredeljujejo jezik, strukturo in tipe podatkov, ki se izmenjujejo med sistemi, zato jih večkrat označujemo kot najpomembnejše iz družine standardov HL7.

HL7 ne razvija programske opreme, temveč postavlja temeljne standarde, ki omogočajo izmenjavo zdravstvenih informacij med različnimi informacijskimi sistemi in postavlja celovito ogrodje za izmenjavo in obdelavo informacij. Danes se uporablja več verzij standardov HL7 sporočil. Starejše verzije (HL7 v.2.x), a še vedno zelo široko uporabne, sporočila pošiljajo v običajni tekstovni obliki z določenimi parametri, medtem ko novejša verzija (HL7 v.3) formatira podatke v formatu XML.

Od aprila 2013 so vsi HL7 standardi brezplačno dostopni preko strani www.hl7.org. Uporaba je dovoljena pod pogoji uporabe, ki so objavljeni na straneh organizacije HL7. Pred tem so bili standardi na voljo le članom, ki so plačevali letno članarino uporabe.

2.4.1 OSI struktura

Ko povezujemo več računalnikov ali medicinskih naprav skupaj, da vzpostavimo medsebojno komunikacijo med njimi, govorimo o računalniškem omrežju. OSI model [6] predstavlja osnovni arhitekturni model za komunikacijo med računalniškimi sistemi. V tabeli 2.1 je prikazana zgradba OSI modela. Razdelimo ga na sedem (7) plasti:

Nivo 7	Aplikacijska plast
Nivo 6	Predstavitvena plast
Nivo 5	Sejna plast
Nivo 4	Transportna plast
Nivo 3	Omrežna plast
Nivo 2	Povezovalna plast
Nivo 1	Fizična plast

Tabela 2.1 Zgradba OSI modela iz sedmih (7) plasti [6].

Aplikacijska plast: vsebuje vrsto standardnih aplikacij, brez katerih si danes ne moremo predstavljati IKS-a (na primer e-pošte SMTP, FTP, Telnet);

Predstavitvena plast: skrbi za združljivost in konverzijo podatkov v različnih računalniških okoljih ter za zaščito podatkov;

Sejna plast: določa vzpostavitev, vzdrževanje in prekinitev seje, to je komunikacije med končnimi računalniki, ki podpirajo logično povezovanje oddaljenih procesov med seboj;

Transportna plast: poskrbi za storitve, ki omogočajo prestop uporabniških - informacijskih podatkovnih enot v transportni sistem in nazaj, izvaja transport podatkov med dvema končnima računalniškima aplikacijama (TCP, UDP);

Omrežna plast: skrbi za usmerjanje paketov skozi topologijo omrežja - izvaja usmerjevalne algoritme;

Povezovalna plast: prenaša okvire med dvema točkama; osnovna naloga je odkrivanje napak, ki se zgodijo med prenosom po fizičnem prenosnem mediju;

Fizična plast: skrbi za prenos bitov prek prenosnega medija in zagotavlja standardno aparaturno priključevanje sistemov med prenosom po fizičnem prenosnem mediju.

Kasneje bomo videli, da je struktura ASTM standarda zgrajena iz štirih plasti OSI modela.

2.4.2 HL7 verzije 2.x

HL7 v.2.x definira elektronsko tekstualna kodirana sporočila za podporo administrativnim, logističnim, finančnim in kliničnim procesom v obliki protokola za elektronsko izmenjavo podatkov na področju zdravstva. Od začetka 1987 do danes je bilo razvitih več verzij s skupno oznako v.2.x: (2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.5.1, 2.6, 2.7). Standardi

so združljivi za nazaj (novejše različice so združljive s starejšimi).

HL7 v.2.x omogoča interoperabilnost med informacijskimi sistemi za administriranje pacientov, laboratorijskimi informacijskimi sistemi (LIS), informacijskimi sistemi za obračune, zdravila, farmacevtskimi sistemi, kot tudi s sistemi elektronskega zdravstvenega zapisa (EZZ) in kartotek. Te standarde upošteva večina izvajalcev zdravstvenih informacijskih sistemov v ZDA in širom po svetu. Po naši raziskavi o načinu laboratorijske komunikacije se pri nas v Sloveniji poleg ASTM standarda največ uporablja HL7 v.2.5.

Sporočila v tekstovnem formatu so grajena z določenimi pravili. Tipi podatkov s spremenljivo dolžino so ločeni z znakom, ki mu pravimo ločnica (angl. *delimiter*). Določeni segmenti v sporočilih so obvezni, določeni pa poljubni. Vedno je na začetku segment MSH (glava sporočila), v katerem se nahajajo metapodatki za prejemnika sporočila kot so identifikacija naprave, ki daje - pošilja podatke, destinacija, identifikacija, datum in tip sporočila.

Primer glave sporočila HL7 v.2.5. najdemo v naslednjem izpisu.

```
MSH|^~\&|ABL835^||LIS||20140220150645||ORU^R31|1|P|2.5|||AL|NE||| UTF-8|SL
```

V tabeli 2.2 prikazujemo sestavo glave sporočila MSH v HL7 v.2.5.

Zaporedje oznake	Ime polja	Obveznost
1	Ločnica polja	Obvezno
2	Rezervirani znaki	Neobvezno
3	Aplikacija pošiljatelja	Neobvezno
4	Ustanova pošiljatelja	Neobvezno
5	Aplikacija prejemnika	Neobvezno
6	Ustanova prejemnika	Neobvezno
7	Varnostno polje	Neobvezno
8	Tip sporočila	Neobvezno
9	Identifikator sporočila	Obvezno
10	ID obdelave	Obvezno
11	ID verzije	Neobvezno
12	Sekvenčna številka	Neobvezno
15	Tip potrditvenega sporočila	Neobvezno
16	Aplikacija pošiljatelja potrd.sporočila	Neobvezno
17	Koda države	Neobvezno
18	Set - nabor znakov	Neobvezno

Tabela 2.2 Sestava glave sporočila v HL7 v.2.5 sporočilu [6].

2.4.3 HL7 verzija 3

Za razliko od HL7 v.2.x temelji HL7 v.3 na zapisu XML in na formalni metodologiji in principih objektno-orientiranega razvoja informacijskih sistemov. Razvoj izdelkov se je začel leta 1995, standard pa je postal leta 2005. V okviru HL7 v.3 je HL7 razvila množico standardov in orodij. HL7 verzija 3 ni kompatibilna z verzijami 2.

Referenčni informacijski model (RIM) je temelj HL7 v.3 razvojnega procesa in pomemben del razvojne metodologije. RIM je statičen, objektno-orientiran model v UML notaciji, ki opredeljuje vsebino podatkov, potrebnih pri specifičnih kliničnih in administrativnih postopkih in zagotavlja jasno predstavitev semantike in besednih povezav v sporočilih. HL7 v.3 se uporablja vse več in pričakovati je, da bo z leti postal temelj sporočilne komunikacije v zdravstvu. Postopek uvajanja je počasen, ker veliko naprav

komunicira po starejši verziji HL7 v.2.x in proizvajalci dostikrat ne razvijejo podpore za nove standarde na starejših napravah.

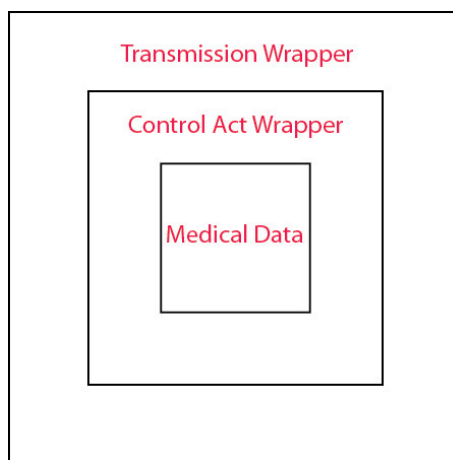
2.4.4 HL7 razvojni okvir - ISO/HL7 27931

Razvojni okvir je konstantno se spreminjajoči proces, ki razvija zasnovo interoperabilnosti med zdravstvenimi sistemi. Okvir poleg samih sporočil opisuje še orodja, procese ter akterje. Seznam besed verzije 3 zagotavlja, da sistemi grajeni po HL7 specifikacijah, nedvoumno razumejo vsa sporočila, ki jih uporabljajo.

HL7 v.3 sporočilo je grajeno iz medicinskih podatkov, ki jih obkrožata dve ovojnici:

- kontrolna ovojnica (angl. *Control Act wrapper*) vsebuje informacijo o dogodku, ki je sprožil nastanek določenega HL7 dokumenta; ta ovojnica je obvezen element v vsakem HL7 sporočilu, z izjemo potrditvenih sporočil,
- prenosna ovojnica (angl. *Transmission wrapper*) vsebuje informacije o prejemniku, naslovniku in pošiljatelju dokumenta.

Slika 2.3 prikazuje strukturo sporočila HL7 v.3.



Slika 2.3 Struktura sporočila HL7 v.3 [6].

V nadaljevanju prikazujemo primer kode sporočila HL7 v.3.:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<MCCI_MT000100HT03.Message type="Message" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:htb="http://xmlns.oracle.com/apps/ctb/messaging">
```



```

<id root="1.2.3.4.1000.70.1.1" extension="78"/>
<creationTime value="20140220150645"/> // datum in čas sporočila
<versionCode code="2.5"/> - identifikacija verzija
<interactionId root="2.1" extension="ORU^R31"/> // tip sporočila
<processingCode code="P"/> - identifikator obdelave
<processingModeCode code="T"/>
<acceptAckCode code="AL"/> // tip potrditvenega sporočila
<responseCode code="C"/>
<communicationFunctionRCV type="CommunicationFunction"
htb:association="communicationFunction">
  <typeCode code="RCV"/>
  <deviceRCV type="Device" classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"
    htb:association="entity">
    <id root="1.2.3.4.1000.1.1" extension="HIS"/> // prejemnika
    <playedAgentRCV type="RoleHeir" classCode="AGNT"
      htb:association="playedRole">
        <representedOrganizationRCV type="Organization" classCode="ORG"
          determinerCode="INSTANCE" htb:association="scoper">
          <id root="1.2.3.4.1000.1" extension="ABL835"/> // pošiljatelj
        </representedOrganizationRCV>
      </playedAgentRCV>
    </deviceRCV>
  </communicationFunctionRCV>

```

2.4.5 Splošne lastnosti standarda sporočil HL7

Standard za prenos in formiranje sporočil v HL7 je eden izmed najbolj razvitih in uporabljenih in ima nekaj skupnih lastnosti:

- struktura in namen sporočil je pošiljanje med različnimi informacijskimi sistemi in ne znotraj samo enega,
- ob prejetju sporočila se običajno na strani prejemnika sproži dogodek povezan z vsebino in tipom sporočila,

- na vsako prejeto sporočilo, razen na potrditveno, mora prejemnik odgovoriti s potrditvenim sporočilom (ACK); gre za način komunikacije z dvonivojskim potrjevanjem - poleg tehnične pravilnosti se potrjuje tudi vsebinska pravilnost poslanega sporočila,
- s sporočili se ne določa, kako informacijski sistemi shranjujejo ali obdelujejo podatke, ampak zgolj, kako se sporočila prenašajo iz enega sistema do drugega.

V zadnji letih se HL7 in ASTM organizaciji zavzemata za več skupnega sodelovanja in razvijanja skupnih standardov, kar bo pospeševalo interoperabilnost v izmenjavi kliničnih in ostalih podatkov. Eden izmed skupnih projektov je CCR (angl. *Continuity of Care Record*), ki bazira na XML kodiranju in opisuje, kako naj se naslavlja pacientove najbolj pomembne podatke (stanja, diagnoze, zavarovanja, alergije, operacije, zdravlila, itd.) pri prenosu sporočil, da so le ti čim bolj enostavni za razumevanje vseh prisotnih v zdravstveni stroki.

Dobro uveljavljeni standardi HL7 v.2.x imajo kar nekaj prednosti:

- odprtost: zagotavlja 80 odstotkov vmesnikov in predstavlja ogrodje (okvir) za pogajanja o preostalih 20 odstotkih (non "Plug and Play"),
- v preteklosti ad-hoc grajen standard: večja prožnost, odprtost, hitrejše sprejetje standarda,
- v splošnem zagotavlja združljivost med različicami v.2.x,
- veliko cenejši za izgradnjo HL7 vmesnikov v primerjavi z vmesniki po meri.

Poleg prednosti standardov HL7 v.2.x, obstajajo tudi določene slabosti:

- implicitni informacijski model namesto eksplicitnega podatkovnega modela,
- delno pomanjkanje formalnih metodologij, modeliranja podatkov, posledično ustvarjanje nedoslednosti in težav pri razumevanju medsebojne povezanosti podatkov,
- preveč prožnosti, ne dovolj popolne/definirane rešitve: realizacija sporočila dovoljuje ad-hoc interpretacije standarda s strani posameznega vendorja/izvajalca; posledično rešitve niso interoperabilne, kljub uporabi iste verzije standarda,
- ni eksplicitne podpore za nove tehnologije (objektno-orientirane tehnologije; XML, spletne tehnologije),

- pomanjkanje podpore za varnostne funkcije.

Novejša verzija HL7 v.3 je drugače formatirana in ima zato določene prednosti:

- že bolj "pravi standard" in manj "okvir za pogajanja" ter bliže "Plug and Play" vmesnikom,
- rezultat več kot desetletnega dela s stroko,
- standard, ki temelji na modelu - Reference Information Model (RIM - standard za izmenjavo podatkov med kliničnimi IS) zagotavlja skladnost prek celotnega standarda (rešitev za nedoseganje interoperabilnosti),
- dobro opredeljena uporaba vlog;
- XML definirana sporočila so enostavno združljiva z ostalimi sistemi, ki podpirajo ta isti format.

Kljub temu, da je bil HL7 v.3 standard razvit ne tako dolgo nazaj, ima še vedno nekaj slabosti, ki omejujejo sporočilno komunikacijo:

- ni povratno združljiv z različicami v.2.x,
- ni možna avtomatizacija preverjanja skladnosti s standardom,
- zahteva popolno razumevanje HL7,
- velikost XML dokumentov je precej velika.

2.5 ASTM standard

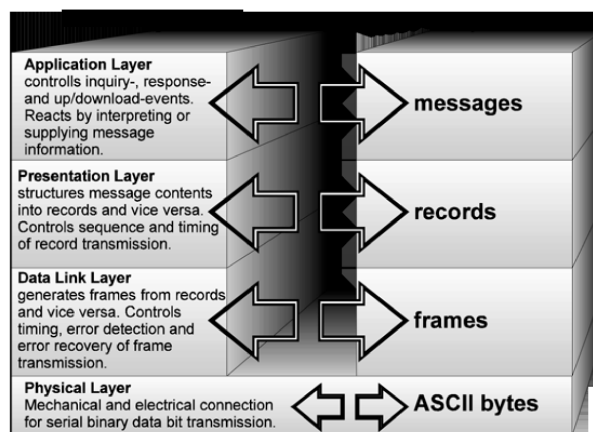
ASTM je globalna organizacija [7], ki je dobila ime po American Society for Testing and Materials (ASTM) in danes ureja preko 12.000 različnih standardov po svetu. Organizacija pokriva veliko področje, ki zajema vse od kakovosti produktov, varnosti pri delu, urejanja pravil v energetiki, okoljevarstvu, do standardov v medicini in farmaciji. Na področju zdravstvene informatike, ki pokriva komunikacijo med medicinskimi napravami in informacijskimi sistemi, se največ uporabljata standarda ASTM Visoki (angl. *E1394-91 - High Level*) in ASTM Nizki (angl. *E1381-91 - Low Level*) nivo protokola. Po naši raziskavi ob izdelavi naloge bi ASTM standarde za komunikacijo z elektronskimi zdravstvenimi podatki lahko definirali kot neko začetno različico HL7 standarda. ASTM je bolj enostaven, vsebuje manj parametrov med prenašanjem sporočil in pri mnogih napravah zadostuje za osnovne potrebe komunikacije.

2.5.1 ASTM plasti

ASTM protokol uporablja 4 plasti (slika 2.4) za podatkovno komunikacijo med sistemi.

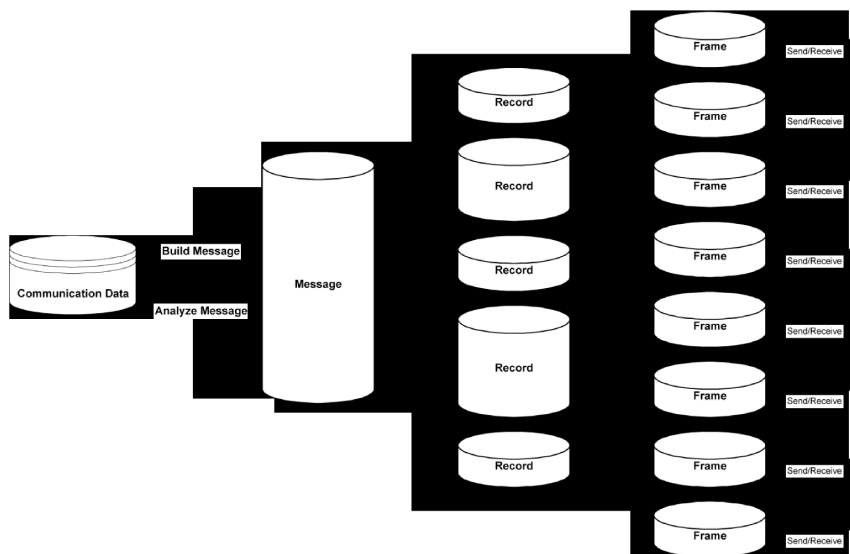
Te so sledeče:

- aplikativna plast za izmenjavo sporočil,
- predstavitvena plast za izmenjavo zapisov (eno sporočilo ima lahko več zapisov),
- podatkovna plast za izmenjavo okvirjev (en zapis ima lahko več okvirjev),
- fizična plast za izmenjave ASCII kode.



Slika 2.4 Prikaz štirih plasti ASTM protokola na levi strani [7].

Med posameznimi plastmi je definirana relacija za procesiranje komunikacijskih podatkov. Slika 2.5 prikazuje korelacijo med sporočili, zapisi in okvirji.



Slika 2.5 Prikaz korelacije med Sporočili - Zapisi - Okvirji [7].

2.5.2 ASTM sporočila

ASTM komunicira na precej enostaven način in je med določenimi POCT napravami zelo uveljavljen. V nadaljevanju prikazujemo primer kode z osnovnimi rezultati vzorčne analize krvi.

```
H|\^&|||ABL800^|||||||1|20140220145548
P|1|||||||||||||||
O|1||QC#^2107|||||||S7745^528
R|1|^T^I|26.3|Ce1|||F|||20130910060600
R|2|^pO2^M|14.2|kPa|||F|||
R|3|^pCO2^M|5.25|kPa|||F|||
R|7|^Na+^M|141|mmol/L|||F|||
L|1|N
```

V naslednjih tabelah 2.3 in 2.4 navajamo osnovno strukturo, ločevalne parametre in ukaze v sporočilih ASTM.

Tip oznake segmenta	Ime in prevod
H	Header record (glava sporočila)
P	Patient information record (oznaka pacienta)
O	Order record (oznaka naročila)
C	Comment record (komentarji o stanju naprave)
R	Result record (rezultat izvida)
Q	Request Information record (zahteva za informacijo)
L	Terminator records (konec, prekinitev)

Tabela 2.3 Struktura in razlaga sporočila ASTM [7].

Ukaz	Ime	Dec. koda	Hex
	Field delimiter - ločevalnik polja	124	7C
\	Repeat field delimiter - ponovitveni ločevalnik polja	92	5C
~	Repeat field delimiter - ponov. ločevalnik polja	126	7E
^	Component field delimiter - ločevalnik segmenta	94	5E
&	Escape delimiter - ločevalnik izhoda	38	26
CR	Carriage return - ločevalnik konca zapisa vrstice	13	d
LF	Line feed - ločevalnik konca vrstice	10	01
STX	Start of text - začetek prenosa posameznega okvirja	2	02
ETX	End of text - zaključek prenosa posameznega okvirja	3	03
EOT	End of transmission - konec prenosa	4	04
ENQ	Enquiry - zahteva	5	05
ACK	Acknowledgement - potrditev	5	05

Tabela 2.4 Struktura in obrazložitev ločevalnih parametrov in ukazov v ASTM [7].

Na koncu tega poglavja dodajamo še zanimivo grafično primerjavo strukture ASTM in HL7 v.2.5 sporočila.

ASTM SPOROČILO Z REZULTATOM		HL7 SPOROČILO Z REZULTATOM
=====		=====
H.....		MSH
{.....		{
P.....		[
.		PID
.		[{ NTE }]
.		[PV1]
.....	]
{.....		{
.		[ORC]
. 0.....		OBR
.		[{ NTE }]
. {.....		[
. .		{
. .R.....		OBX
. .		[{ NTE }]
. .		}
. }.....	]
}.....	}
}.....	}
L		[DSC]

2.6 OpenEHR standard

OpenEHR [8] (angl. *Open electronic health record*) je odprti standard v zdravstveni informatiki, ki opisuje upravljanje, shranjevanje, pridobivanje in izmenjevanje zdravstve-

nih podatkov, zapisanih v elektronskih zdravstvenih zapisih (EZZ). Standard je soroden standardu HL7 in predstavlja osnovo za varno izmenjavanje zdravstvenih informacij in temelj za gradnjo interoperabilne in modularne programske opreme. OpenEHR razvija določitve, na katerih temeljijo ogrodje in orodja openEHR. Nabor določitev sestavljajo referenčni model (angl. *RM*), model storitev (angl. *SM*) in model arhetipov (angl. *AM*). Upravlja jih neprofitna fundacija OpenEHR, ki podpira javno raziskovanje, razvoj in implementacijo elektronskih zdravstvenih zapisov po standardu OpenEHR. Članstvo OpenEHR je brezplačno in je dostopno preko <http://www.openehr.org/>.

Organizacija ima danes preko 1000 članov iz 75 držav, ki aktivno sodelujejo v diskusijah in tako pripomorejo k nenehnemu izboljševanju standarda OpenEHR tako s tehničnega, kot tudi s kliničnega vidika. Po naših informacijah in dostopnemu viru [9], je pri nas v organizacijo OpenEHR in razvoj aktivno vključeno Ministrstvo za zdravje [9] in podjetje Marand, ki je razvilo informacijski sistem Think!Med, katerega tudi mi kasneje uporabimo v tej nalogi za naš HIS sistem (slika 4.1).

Ena izmed temeljnih nalog standarda OpenEHR je razvoj struktur in terminologij za predstavitev zdravstvenih podatkov. Ker je openEHR odprtokodne narave, so te strukture javno dostopne, da se lahko uporabljajo v zdravstvenih informacijskih sistemih. Diskutiranje o teh strukturah, njihova potrditev in izmenjevanje poteka v sistemu za upravljanje s kliničnim znanjem (angl. *Clinical knowledge manager*), ki predstavlja spletni repozitorij arhetipov in predlog. Njegovi glavni funkcionalnosti sta iskanje in spreminjanje arhetipov (v formatih ADL in XML) ali predlogi, ki so nato prepuščeni zdravnikom v nadaljnje preurejanje in nadgrajevanje. Poleg tega omogoča tudi upravljanje uporabljenih terminologij, metapodatkov, ki zadevajo določene klinične modele ter druge klinične vire.

2.6.1 Arhetipi

Arhetipi (angl. *Archetypes*) [9] opisujejo formalizirane modele določenih domenskih konceptov z uporabo omejitev, ki temeljijo na referenčnem (informacijskem) modelu standarda OpenEHR. Vsi arhetipi so formalizirani na enak način, kar zagotavlja, da se lahko uporabljajo univerzalno ter tako zagotavljajo interoperabilnost med sistemi. Posamezen arhetip je možno tudi specializirati ter ga prilagoditi potrebam posamezne organizacije. Ena izmed glavnih funkcionalnosti arhetipov je povezovanje informacijskih struktur s formalnimi terminologijami.

OpenEHR uporablja za določitev arhetipov standardizirana jezika ADL (angl. *Archetype Definition Language*) in XML (angl. *Extensible markup language*). Z uporabo razčlenjevalnikov jezika ADL (angl. *ADL parsers*) je možno pretvoriti arhetipe, zapisane v ADL formatu, v druge formate, kot je na primer format XML.

2.6.2 Interoperabilnost

OpenEHR naj bi zagotavljal ustrezen nivo interoperabilnosti [9] ali zmožnosti povezanega delovanja različnih zdravstvenih informacijskih sistemov in različnih digitaliziranih naprav. Zagotavljal naj bi tudi k pacientu usmerjen model strokovnega dela, za razliko od danes prisotnega tradicionalnega modela zdravstvene oskrbe. Razlike med obema modeloma so navedene v nadaljevanju:

- *oskrba*: pri tradicionalnem modelu je oskrba osredotočena na ločene obiske in epizode zdravljenja, pri usmerjenem pa na neprekinjeno stalno oskrbo,
- *avtonomija*: pri tradicionalnem modelu profesionalna, pri usmerjenem pa stopijo v ospredje potrebe in vrednote pacienta,
- *nadzor*: pri tradicionalnem modelu ima nadzor strokovno osebje, pri usmerjenem pa se del nadzora prenese na pacienta samega,
- *sprejemanje odločitev*: pri tradicionalnem modelu slonijo na izobraževanju in izkušnjah, pri usmerjenem morajo biti odločitve podprte z dokazi,
- *varnost*: pri tradicionalnem modelu je varnost značilnost posameznika, pri usmerjenem pa lastnost sistema,
- *dostop do podatkov*: pri tradicionalnem modelu so podatki tajni, pri usmerjenem pa transparentni v odvisnosti od zasebnosti,
- *odzivnost*: pri tradicionalnem modelu se odziva na pacientove potrebe, pri usmerjenem modelu pa se pacientove potrebe načrtuje in predvideva,
- *ekonomičnost*: pri tradicionalnem modelu se stroške zmanjšuje, pri usmerjenem pa se odpravlja nepotrebne stroške,
- *sodelovanje*: pri tradicionalnem modelu delujejo strokovnjaki ločeno, pri usmerjenem pa povezano v obliki medsebojne pomoči.

Poznamo tri vrste interoperabilnosti:

- *tehnična interoperabilnost*: zagotavlja prenos podatkov iz sistema A v sistem B in se ne ukvarja s pomenom podatkov,
- *semantična interoperabilnost*: zagotavlja, da sistema A in B razumeta podatke na enak način brez dvournosti,
- *procesna interoperabilnost*: usklajuje delovne in poslovne procese organizacij, ki uporabljajo te sisteme za izmenjavo informacij.

OpenEHR ima naslednje prednosti:

- eden od zadnje razvitih standardov v zdravstvu, ki temelji na izkušnjah ostalih standardov,
- dvonivojsko modeliranje: stabilni RM in formalne definicije kliničnih vsebin v obliki arhetipov in predlog,
- usklajenost z ostalimi standardi:
 - CEN/EN/ISO 13606-1:2008 (RM), 13606-2:2008 (komunikacija med arhetipi), 13606-3:2009 (referenčni arhetipi in definicije pojmov),
 - HL7 v.3 CDA,
 - HL7 sporočila (sporočila HL7 v.3, sporočila HL7 v.2.x),
- osredotočen na interoperabilnosti (funkcionalna, semantična interoperabilnost),
- skrb za semantično skladnost na vseh nivojih (uporaba jezikov; GUI - poslovni proces - seti podatkov - arhetipi - RM).

OpenEHR ima naslednje slabosti:

- manjše število primerov implementacije v praksi,
- težave pri izmenjavi podatkov,
- kompleksnost pri uporabi arhetipov.

3 ANALIZIRANE POCT NAPRAVE

POCT naprave so medicinske diagnostične naprave oziroma pripomočki za merjenje in izvajanje določenih analiz na pacientu. Za te naprave je značilno, da so običajno fizično manjše od ostalih medicinskih naprav, enostavno prenosljive in s tem omogočajo merjenje in analizo pacientovih rezultatov na različnih lokacijah, tudi izven večjih zdravstvenih ustanov, bolnišnic, itd.. Večinoma se te naprave uporabljajo kot tako imenovane obposteljne medicinske naprave za diagnoze pacientov, lahko pa tudi, kot v našem primeru, kot laboratorijski analizatorji.

Podjetje Pulmodata d.o.o. iz Mengša nam je omogočilo testiranje dveh naprav in sicer plinski krvni analizator Radiometer ABL835 ter spirometer Vmax Encore PFT sistem. V nalogo vključujemo krvni analizator Radiometer, ker se nam je zdel najbolj primeren za namen te naloge. Imamo pa tudi rezultate testiranja na spirometru.

Podjetji Fin-Pro d.o.o. in Roche d.o.o. iz Ljubljane sta nam omogočila dostop do dokumentacije in simulatorja naprave Elecsys 2010 - našega drugega plinskega krvnega analizatorja.

Podjetje Marand d.o.o. iz Ljubljane nam je omogočilo dostop do testnih podatkov in

dokumentacije informacijskega sistema Think!Med.

3.1 Elecsys 2010 analizator

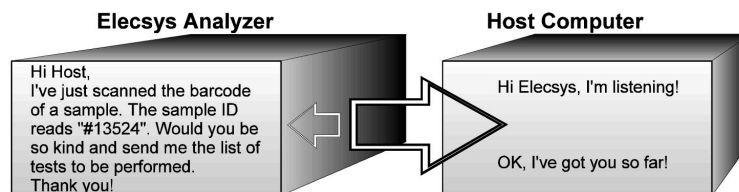
Plinski krvni analizator Elecsys 2010 (slika 3.1) je produkt podjetja Roche [10]. Družba Roche je največje biotehnološko podjetje na svetu, ki predstavlja in razvija številne nove pristope v obravnavi in zdravljenju rakavih obolenj, virusnih bolezni, vnetnih bolezni, kot tudi bolezni z drugih področij. Njihova podružnica v Ljubljani nam je omogočila dostop do dokumentacije in simulatorja, ki ponazarja, kako deluje komunikacija in prenos ASTM sporočil med napravo in laboratoriji (HIS, LIS sistemi). Analizator Elecsys 2010 je diagnostična naprava za odkrivanje imunosti na določene bolezni s pomočjo krvnih izvidov. Postopek analize izvida bazira na metodi ECL (angl. *Electrochemiluminescence*), ki predstavlja merjenje izvida s pomočjo elektro-kemijske reakcije in luminske svetlobe. Metoda se uporablja tudi na nekaterih drugih aparatih te družbe.



Slika 3.1 Krvni analizator Elecsys 2010 [10].

V našem primeru je naprava z laboratorijem povezana preko RS 232 vmesnika in komunicira v ASTM protokolu do baze LIS-a, ki potem naprej podatke ureja in sortira ter po potrebi pošilja do HIS-a. Vedeti moramo, da niso vsi laboratoriji povezani s HIS sistemi in se lahko podatki hranijo lokalno v bazi LIS-a. Primer so recimo privatne laboratorijske klinike, ki izvajajo samo teste krvi za naročene paciente (npr. Adria Lab d.o.o). Obstaja več tipov dvosmerne komunikacije in v nadaljevanju prikazujemo tip sporočila Poizvedba-Odziv (angl. *Query-Response*).

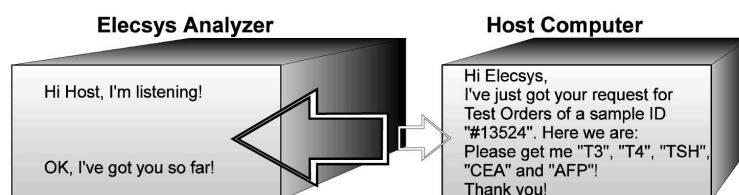
1. V prvem koraku komunikacije, ki je prikazan na sliki 3.2, Elecsys prebere bar kodo vzorca (epruvete) in vpraša gostitelja (LIS ali HIS), katere teste naj naredi. To pomeni, da naprava pričakuje odgovor od LIS-a z naročilom za test. Naprava pošlje



Slika 3.2 Komunikacija Elecsys 2010 - Gostitelj [10].

LIS-u naslednje segmente sporočila: message header H (glava), request information Q (zahteva po informaciji pacienta), message terminator L (konec). Primer ASTM kode tega sporočila med ELECSYS-om in HOST - LIS-om je sledeč:

```
ELEC [ENQ]
HOST [ACK]
ELEC [STX] 1H|\~&[CR] [ETX] E5[CR] [LF] //KOMENTAR: glava sporočila
HOST [ACK]
ELEC [STX] 2Q|1|\~13524~278~0~19~SAMPLE~NORMAL||ALL|||O[CR] [ETX] 38[CR] [LF]
//KOMENTAR: zahteva po informaciji pacienta z bar kodo 13524
HOST [ACK]
ELEC [STX] 3L|1[CR] [ETX] 3C[CR] [LF] //KOMENTAR: konec prenosa
HOST [ACK]
ELEC [EOT]
```



Slika 3.3 Komunikacija Elecsys 2010 - Gostitelj [10].

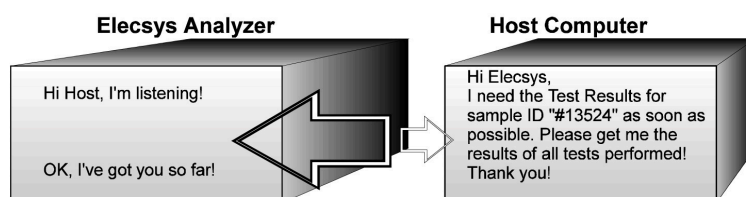
2. V drugem koraku, ki je prikazan na sliki 3.3., se gostitelj (LIS) odzove in pošlje Elecsys-u podatke o pacientu 13524 in katere teste naj Elecsys naredi. LIS pošlje segmente H, P, O, L. Kot tukaj vidite, je dodaten segment P, ki označuje podatke o

pacientu. Primer ASTM kode tega sporočila med HOST - LIS-om in ELECSYS-om je sledeč:

```

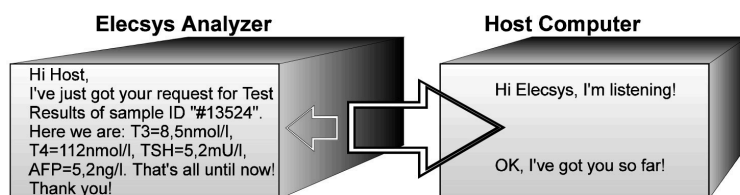
HOST [ENQ]
ELEC [ACK]
HOST [STX]1H|\^&|||LIS-Host[CR] [ETX]59[CR] [LF] //KOMENTAR: glava sporočila
ELEC [ACK]
HOST [STX]2P|1||13524[CR] [ETX]5B[CR] [LF] //KOMENTAR: oznaka pacienta
ELEC [ACK]
HOST [STX]30|1|13524|278^0^19|^^^10^0\^^^20^0|R|||||N|||||O[CR] [ETX]58[CR] [LF]
ELEC [ACK] //KOMENTAR: oznaka testnega naročila s parametri T3-10, T4-20
HOST [STX]4L|1[CR] [ETX]3D[CR] [LF] //KOMENTAR: konec prenosa
ELEC [ACK] HOST [EOT]

```



Slika 3.4 Komunikacija Elecsys 2010 - Gostitelj [10].

3. V tretjem koraku, ki se ne zgodi vedno in je prikazan na sliki 3.4, LIS pozove Elecsys, da čim prej potrebuje testne podatke za pacienta 13524. Pošlje segmente H, Q, L.



Slika 3.5 Komunikacija Elecsys 2010 - Gostitelj [10].

4. V četrtem koraku, ki je prikazan na sliki 3.5, se Elecsys odzove in pošlje LIS-u

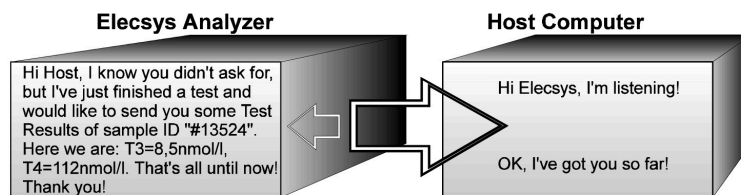
testne rezultate za pacienta 13524. Pošlje segmente H, P, O, R, L. Primer ASTM kode tega sporočila med ELECSYS-om in HOST - LIS-om je sledeč:

```

ELEC [ENQ]
HOST [ACK]
ELEC [STX]1H|\^&[CR][ETX]E5[CR][LF] //KOMENTAR: glava sporočila
HOST [ACK]
ELEC [STX]2P|1||000004[CR][ETX]5B[CR][LF] //KOMENTAR: oznaka pacienta
HOST [ACK]
ELEC [STX]30|1|000004|278^0^19^^SAMPLE^NORMAL|ALL|
R|19960614142107||||X|||||||0[CR][ETX]25[CR][LF]
//KOMENTAR: oznaka naročila
HOST [ACK]
ELEC [STX]4R|1|^^^10^0|2.01|uIU/ml|1.69^2.43|||F
|||19970509135452|19970509141314|
CR][ETX]E3[CR][LF] //KOMENTAR: rezultat 1 - 2.01 IU/ml
HOST [ACK]
ELEC [STX]5R|2|^^^20^0|320.0|nmol/l|58.80^151.0|L||F
|||19970425120351|19970425122213|
CR][ETX]EC[CR][LF] //KOMENTAR: rezultat 2 - 320.0 nmol/l
HOST [ACK]
...
```

Zgornji primer prikazuje sinhrono komunikacijo med Elecsysom in LIS-om. Se pravi, neko sporočilo se prenese samo, ko je bila z nasprotne strani poslana poizvedba.

Drugi način komunikacije sporočil je avtomatski oz. asinhronski (angl. *Batch mode*). Ta način se uporablja manj, je pa tudi prisoten. Primer, prikazan na sliki 3.6, prikazuje asinhrono komunikacijo med Elecsysom in LIS-om. Ko ima Elecsys rezultate pripravljene, jih pošlje LIS-u brez da od njega dobi zahtevo za rezultate.



Slika 3.6 Komunikacija Elecsys 2010 - Gostitelj [10].

Med samim prenosom sporočil se prenašajo posamezni okvirji v različnih fazah. Slika 3.7 grafično prikazuje prenos enega okvirja sporočila ASTM.

Ko ena izmed strani (Elecsys analizator ali LIS) vzpostavi povezavo za prenos sporočila, se postopek izvede v treh fazah za posamezen okvir sporočila (H, P, Q, O, R, itd.):

1. Faza vzpostavitve (angl. *link connection*):

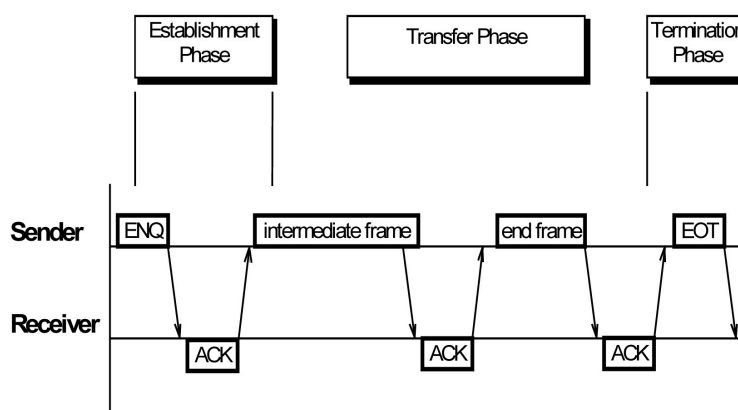
- pošiljatelj pošlje zahtevo ENQ (angl. *Enquiry*) za vzpostavitev povezave,
- sprejemnik potrdi (ACK-Acknowledgement) to zahtevo.

2. Faza prenosa (angl. *transfer phase*):

- pošiljatelj začne prenos in sprejemnik potrdi,
- pošiljatelj konča prenos, sprejemnik potrdi.

3. Faza terminacije (angl. *link release*):

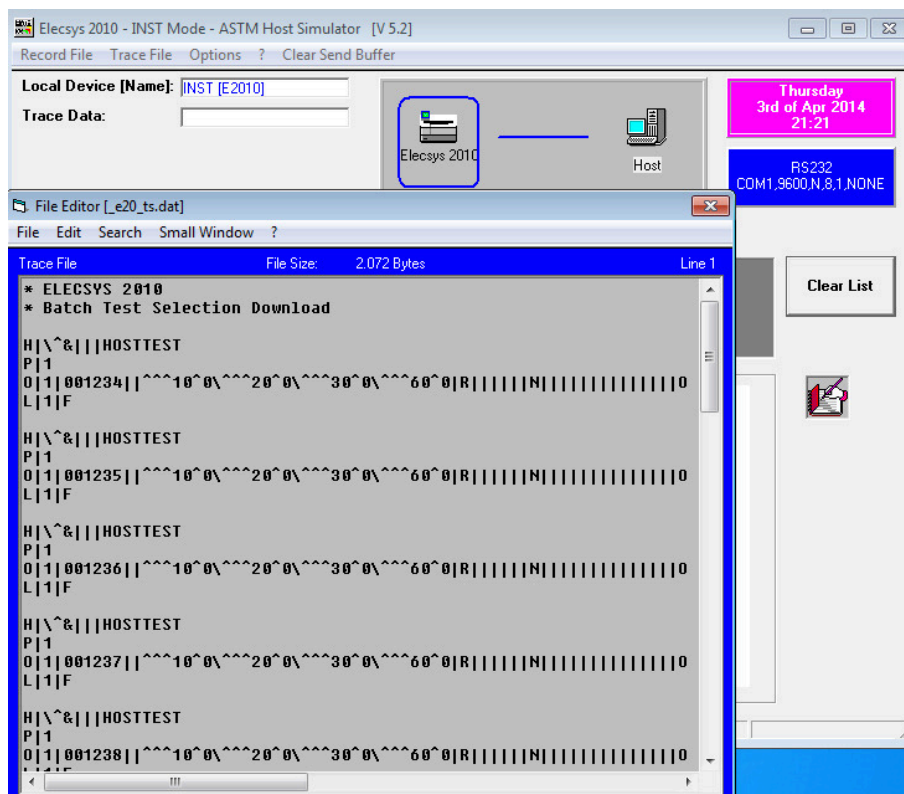
- pošiljatelj pošlje konec povezave - EOT (angl. *End of Transaction*).



Slika 3.7 Faze prenosa sporočila v ASTM [10].

V primeru, da ni odziva od sprejemnika, pošiljatelj naredi Time-Out po 15 sec in pošlje EOT.

Na sliki 3.8 prikazujemo testno okolje, na katerem smo testirali dvosmerno komunikacijo sporočil med Elecsysom in gostiteljem (angl. *host*).



Slika 3.8 Simulacijski program Elecsys 2010 za ASTM sporočila med Elecsysom in gostiteljem [10].

3.2 Radiometer plinski krvni analizator

Radiometer (slika 3.9) je zelo priznan plinski krvni analizator danskega podjetja Radiometer, ki se danes uporablja širom po svetu. Mi ga bomo uporabili kot naš drugi primer in to napravo povezali z HIS sistemom. Prvi tak radiometer je bil narejen leta 1954 kot pomoč v boju proti epidemiji otroške paralize. Danes se vsako sekundo na svetu naredi približno 5 testov-vzorcev preko teh naprav. Radiometer obstaja v dveh verzijah (Flex in Basic) in omogoča merjenje do 18 osnovnih parametrov preko enega krvnega vzorca in s tem omogoča zdravnikom hiter vpogled v pacientovo stanje. Nekateri najosnovnejši pa-



Slika 3.9 Plinski krvni analizator Radiometer [11].

rametri so na primer stanje Ph-ja (kislost v telesu), ogljikovega dioksida, kisika, glukoze, metabolitov, elektrolitov, itd.

Naprava se v večini uporablja na neki lokaciji (bolnišnica, zdravstveni dom, laboratorij), kjer se dnevno izvede več krvnih meritev in potem se podatki takoj natisnejo oziroma prenesejo v centralni LIS oz. HIS sistem, kjer lahko te izvide takoj vidijo pristojne osebe.

Naprava na zunaj izgleda zelo preprosto, ko pa se poglobiš v samo tehnično delovanje, postane stvar bolj kompleksna. S strani končnega uporabnika je narejena zelo enostavno in z njo lahko upravljajo različne osebe na tem področju (medicinske sestre, zdravniki, itd). Ta naprava oziroma njene prejšnje različice so danes v Sloveniji prisotne na več kot 15 lokacijah po bolnišnicah in zdravstvenih domovih. Okvirna cena naprave je med 30 in 50 tisoč EUR. Dodatno temu se lahko dokupi še nadzorni in komunikacijski modul Radiance, ki po informacijah dobavitelja stane od 12 tisoč EUR dalje. Cena je odvisna od velikosti in števila priključenih Radiometrov.

Naprava temelji na Intel Celeron procesorju, 128 MB RAM pomnilnika, Disk 40 GB in monitorju na dotik TFT 10.4"VGA. Uporablja operacijski sistem Windows Embedded.

Komunikacijski porti so čitalec barcode, serijski port RS232, mrežni port RJ45, miška, tipkovnica ter 3 USB porti.

Komunikacijski standardi za sporočila so:

- Visoko-nivojski protokoli: ASTM (E1394-91), POCT 1A,
- Nizko-nivojski protokoli: ASTM (E1381-91), Raw (samo serijski), TCP/IP, RS232, Radiance vmesnik preko Ethernet adapterja.

4 ZGLED TRANSFORMACIJE ZAJETIH PODATKOV

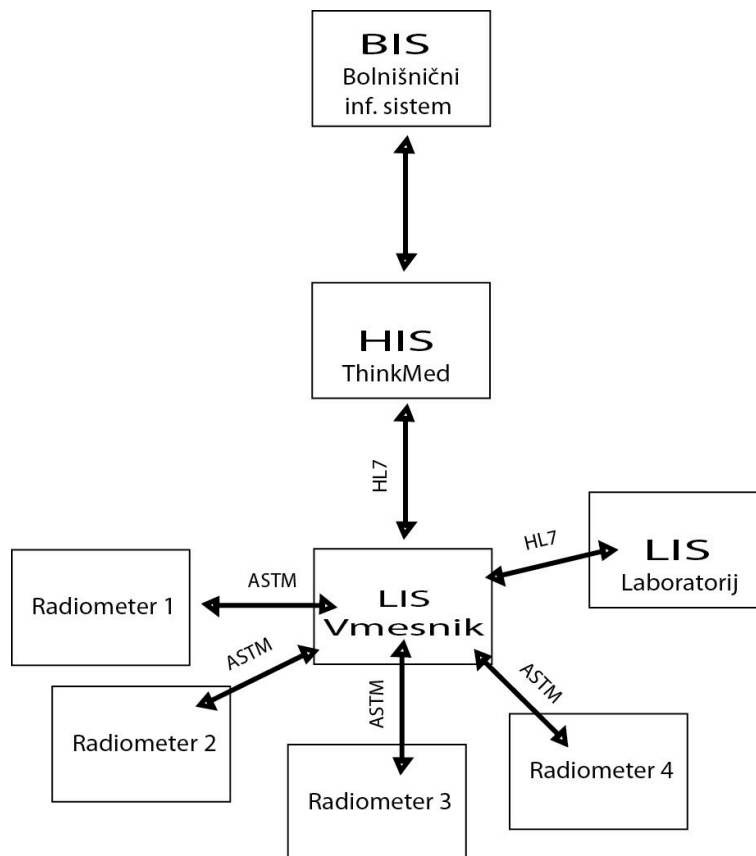
Pri integraciji je pomembno, da dobro razumemo način komuniciranja posameznih subjektov, ki jih želimo povezati. Poleg vsebine sporočil je pomemben tudi način sporočanja, ki ga je potrebno implementirati v rešitvi. V nadaljevanju tega poglavja bomo prikazali, kako posamezni subjekti komunicirajo in kaj je potrebno, da se vsi subjekti sistema razumejo.

4.1 Arhitektura sistema

Slika 4.1 prikazuje našo arhitekturo, v kateri imamo tri pomembne elemente, ki jih moramo sedaj povezati:

- HIS informacijski sistem,
- LIS Vmesnik (z LIS laboratorijem),
- Radiometer krvni analizator (lahko jih je tudi več).

Radiometer podpira ASTM Nizek (E1381-94) in Visok nivo (E1394-91) protokola za komunikacijo med LIS/HIS sistemi. V nadaljevanju bomo ponazorili, kako poteka



Slika 4.1 Predstavitev poteka prenosa podatkov med krvnim analizatorjem Radiometrom, Laboratorijem LIS in HIS.

komunikacija podatkov in sporočil med napravo in HIS/LIS sistemom in obratno, v obeh standardih - ASTM in HL7. To je vedno dvosmeren proces komunikacije, ker mora sistem oziroma naprava za vsako poslano sporočilo prejeti tudi potrdilo, da je bilo sporočilo sprejeto.

Ker pa imamo Radiometer, ki komunicira v ASTM protokolu na eni strani in HIS, ki komunicira v HL7 na drugi strani, moramo vmes vključiti še komunikacijski vmesnik LIS vmesnik (angl. *Interface*) oz. Radiance modul za transformacijo formata sporočila. HIS sistem namreč podatke pošilja in sprejema po HL7 v.2.5 standardu in zato mora LIS Vmesnik podatke od Radiometra pretvoriti v pravilen format za nadaljno uporabo. Podjetje Radiometer ima v svoji ponudbi poleg aparatov tudi Radiance vmesnik, ki služi kot nadzorni sistem vseh plinskih analizatorjev v mreži in oddaljeno kontrolno orodje za pregled in nadzor vseh delujočih naprav v skupini LIS-a. Mi do Radianca v praksi žal

nismo imeli dostopa (razen dokumentacije od dobavitelja), ker ga v slovenskem prostoru ne uporablja nobena ustanova. Razlog je preprost, cena je zelo visoka in zato se pri nas uporablja lokalno razvite rešitve, kar bomo naredili tudi mi.

Sporočila, ki se pošiljajo od HIS/LIS-a do Radiometra, so naročila za raziskavo pacienta, sporočila od Radiometra do HIS/LIS-a pa so rezultati izvidov.

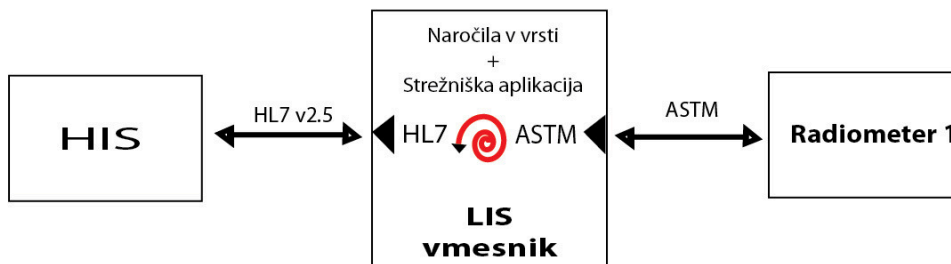
4.2 Predstavitev in analiza integracije

V naslednjih korakih bomo našo integracijo razdelili na posamezne korake in jih ponazorili z realnimi podatki:

1. Pacient vstopi v bolnišnico in od BIS-a dobi svojo ID številko hospitalizacije, ki je njegova nosilna identiteta za vse preiskave in meritve, ki jih opravi v bolnišnici. V našem primeru bomo opravili analizo krvi v hematološkem laboratoriju UKC Ljubljana na plinskem krvnem analizatorju Radiometer ABL 835.
2. HIS sistem naroči LIS-u novo krvno analizo pacienta z dodeljeno ID številko in bar kodo za Radiometer napravo.
3. LIS vmesnik (del LIS laboratorija) prejme naročilo z ID številko pacienta in bar kodo s katero čaka, da dobi informacijo od Radiometra, da so izvidi pod to bar kodo na voljo.
4. Radiometer pošlje rezultate analize do LIS vmesnika v ASTM formatu.
5. LIS vmesnik podatke - rezultate prestrukturira v HL7 zapis in jih pošlje HIS-u nazaj. Obenem jih pošlje tudi LIS sistemu, da podatke shrani lokalno pri sebi in jih hrani za svoj arhiv. Sedaj bomo zgornje korake prikazali v praksi z realnimi podatki.

4.3 Implementacija izmenjave

Implementacija rešitve prikazuje, kako se pošiljajo posamezna sporočila z vsemi parametri med HIS, LIS vmesnikom in Radiometrom. Naročilo HIS-a je krvna analiza v HL7 2.5 formatu, naprava Radiometer pa nam rezultat izpiše v ASTM formatu. Naloga LIS vmesnika je, da ASTM rezultat pretvori v HL7 2.5 in ga pošlje nazaj v HIS. Naslednji koraki prikazujejo to rešitev. Slika 4.2 grafično prikazuje to rešitev.



Slika 4.2 Prikaz implementacije rešitve.

1. HIS pošlje novo naročilo (MSH sporočilo s parametrom OML^021) LIS-u za krvni izvid in generira bar črtno kodo za ID pacienta.

```

MSH|^~\&|Think!Med|SPS PEDIATRIČNA KLINIKA^50007^BPI_ORG|LIS|HEMATOL-
BIOKEMIČNI LABORATORIJ^50007 78^BPI_ORG|20140219014516.773+0100||
OML^021|6779689|P|2.5.1|||UTF-8|SL
PID|1||300000001^^^^KC_BIS_PAC^099999999^^^^ZZZS_PAC||
Testni^Pacient^^^^L||20131107|F
PV1||I|125510622^N1AIZ02_EIT^POST1|||||999999999.9^^^^KC_BIS_PRM||||V
ORC|NW|3567592^Think!Med||3438932/504589^Think!Med||||20140219014516
||||IT:KIRURGIJA SRCA IN OŽILJA^^^^KC_ORG^^50047^125510622
TQ1||||R
OBR||3567592^Think!Med||001305^PO KV LISTI^KC_PEK_LIS_NAR||||11552^
Testni^Pacient^^^^BPI_ZDR|^WPN^PH^^^^01 522-3346|324488
SPM|1|880760&Think!Med||03^Radiometer||||||20140219014500||Y||||1
SAC|||0310504589

```

Spodnja tabela 4.1 prikazuje strukturo in obrazložitev posameznih segmentov sporočila HL7.

Sledi podrobna obrazložitev HIS sporočila HL7 v.2.5, ki naroča izvid krvi.

Iz sporočila v glavi MSH je razvidno, da je bilo naročilo preiskave naročeno iz *Think!Med* |SPS PEDIATRIČNA KLINIKA - to je informacijski sistem klinike (HIS) v LIS |HEMATOL-BIOKEMIČNI LABORATORIJ - inf.sistem laboratorija.

Oznaka **OML^021** označuje, da gre za novo laboratorijsko naročilo preiskave (angl. *new lab test order*). Ob pregledovanju dokumentacije smo zasledili, da se pri naročanju

Tip oznake-kratica	Ime in prevod
MSH	Message header segment (glava sporočila)
PID	Patient Ident.segment (identifikacija pacienta)
PV1	Patient visit segment (obravnavna pacienta)
ORC	Common order segment (status naročila)
OBR	Observation order request (naročilo podatkov-izvida)
OBX	Observation result segment (rezultat naročila)
NTE	Notes and comments segment (komentarji)
SPM	Specimen model (tip naročenega izvida krvi)
SAC	Specimen container (oznaka naročenega izvida-bar koda)

Tabela 4.1 Struktura sporočila HL7 po posameznih segmentih [6].

ostalih ne-laboratorijskih naročil uporablja parameter ORM^O01 (anlg. *order message*).

Segment **PID** nosi podatke o pacientu in šifro (300000001), ki jo je BIS-a dodelil temu pacientu. Poleg te identifikacije ta segment lahko nosi še druge podatke kot so številka zdravstvene kartice, datum rojstva, spol, naslov pacienta, itd. Ta segment se pojavlja v vseh sporočilih, ki se nanašajo na tega pacienta in služi kot identifikator tega naročila:

- segment **PVI** označuje lokacijo pacienta, v našem primeru posteljo v bolnišnici. Tudi ta segment se pojavlja pri ostalih sporočilih, ki so vezane na krvne preiskave v laboratoriju,
- segment **ORC** označuje, od katerega oddelka v bolnišnici prihaja naročilo - KIRURGIJA SRCA IN OŽILJA in na katerega pacienta se nanaša - 125510622,
- segment **OBR** nosi podatke za tip preiskave in sicer gre v našem primeru za plinsko krvno analizo in to vidimo preko kode 001305; ta je določena z šifrantom v bazi HIS-a Think!Med,
- segment **TQ1** označuje čas in množico prioritetnih dogodkov, ki naj se zgodi pri pošiljanju segmentov v sporočilih,
- segment **SPM** določa točno, kakšen tip krvne preiskave naj se naredi; v našem primeru gre za arterijsko preiskavo krvi preko Radiometra,

- segment **SAC** označuje bar črtno kodo, ki jo pošlje HIS sistem LIS-u, tam pa se nalepi na epruveto.

Pomembna stvar, ki jo želimo tukaj poudariti je, da to sporočilo ne nosi parametra **OBX**, ki je namenjen rezultatom izvida. To bomo opisali kasneje pri rezultatu preiskave.

2. Ko gre zahteva za naročilo do LIS-a, jo vmes prestreže tudi LIS vmesnik, ki ima v bazi zapisano to številko naročila in sedaj čaka na izvid od naprave, ki jo ima programirano na določenem portu. Vsaka naprava v laboratoriju komunicira preko vnaprej določenega porta (9280, 9281, 9283, itd.) po TCP/IP protokolu.

3. Radiometer pošlje ASTM izvid - rezultat tega naročila proti LIS vmesniku:

```
H|\^&|||ABL835^|||||||1|20140219015559
P|1||003105045891||^|||||||~^~^|~^|||||||
O|1||Sample #^33341|^~^P0 KV LISTI|||||||Not specified^|
R|1|^~^Cl-^M|90|mmol/L||L||F|||20140219015400
C|1|I|84|I
R|2|^~^pH^M|7.190|||L||F|||
C|1|I|84|I
R|3|^~^pO2^M|3.50|kPa||L||F|||
C|1|I|84|I
R|4|^~^pCO2^M|8.07|kPa||H||F|||
C|1|I|83|I
R|5|^~^K+^M|3.7|mmol/L||L||F|||
C|1|I|84|I
R|6|^~^Na+^M|124|mmol/L||L||F|||
C|1|I|84|I
R|7|^~^Glu^M|8.9|mmol/L||H||F|||
C|1|I|83|I
R|8|^~^Lac^M|1.7|mmol/L||N||F|||
R|9|^~^Ca++^M|1.36|mmol/L||H||F|||
C|1|I|83|I
R|10|^~^tHb^M|100|g/L||L||F|||
C|1|I|84|I
```

```

R|11|^s02^M|0.339||L||F||
C|1|I|84|I
....
C|1|I|84|I
L|1|N

```

- segment **H** označuje, da gre za glavo sporočila, ki pošilja izvid iz Radiometra ABL835 na ta datum,
- segment **P** označuje identiteto pacienta, ki je označena z ID številko 003105045891 in se ujema z bar kodo HL7 naročila od HIS-a; razlika je samo v tem, da je ta cifra 12 mestna v primerjavi z naročeno HL7 kodo, ki je 10 mestna; gre za varnostni sistem pravilne identitete pacienta in izvida, ki ga na koncu in na začetku bar kode doda Check Sum parameter (0 in 1),
- segment **O** pove za kakšen tip krvne analize gre; lahko je arterijska, venska, itd.; šifrant 33341 določa tip krvne analize,
- segment **R** označuje posamezne rezultate za različne parametre v krvi (Glu, Ca, K, CO₂, itd.); pod vsakim rezultatom najdemo C, ki označuje komentar.

4. LIS vmesnik sprejme rezultate in jih pripravi za HIS. LIS vmesnik je v našem primeru strežniški program, narejen v Visual Basicu s podatkovno bazo, ki ima programirane porte za vsako priključeno napravo v LIS-u. Glavna naloga vmesnika je, da sprejema naročila iz HIS-a, jih vsakega posebej zapisuje v tabele ter na drugi strani čaka (posluša) na odziv in rezultate od Radiometra in jih pošlje v prevajalniško vrsto. Ko prejme rezultat od naprave v ASTM-ju na določen port, mora najprej preveriti, če to naročilo od HIS-a obstaja in potem podatke evaluirati. Če naročilo obstaja, se potem segmenti tega ASTM-ja razbijejo po posameznih okvirjih in razparcelirajo v HL7 v.2.5 obliko sporočila in nato pošljejo naprej v HIS z upoštevanjem parametrov, ki smo jih prejeli od HIS naročila. Najbolj pomemben faktor pri tej pretvorbi je ohranitev pravih rezultatov (z identiteto pacienta), ki so prišli iz Radiometra. Hkrati pa vmesnik isti rezultat pošlje in zapiše tudi v LIS bazo, da ima laboratorij svoj pregled in zgodovino opravljenih rezultatov.

Prav tako sama naprava Radiometer hrani določeno število izvidov v svojem notranjem pomnilniku, kar pa nam seveda v tem primeru ne koristi.

5. LIS vmesnik pošlje spodnje HL7 sporočilo tipa ORU^R01 (anlg. *Observation Result*) - rezultat preiskave v HIS. ORU sporočila so namenjena prenašanju rezultatov preiskav.

```
MSH|^~\&|LIS|HEMATOL-BIOKEMICNI LABORATORIJ^50007-78^BPI_ORG|Think!Med|SPS
PEDIATRICNA KLINIKA^50007^BPI_ORG|20140219014516.773+0100|20140219015022|
ORU^R01|201402190150221222|P|2.5.1|||||UTF-8|SL
PID|1||300000001^^^^KC_BIS_PAC^099999999^^^^ZZZS_PAC||
Testni^Pacient^^^^L||20131107|F
PV1||I|125510622^N1AIZ02_EIT^POST1|||||999999999.9^^^^KC_BIS_PRM||||V
ORC|SC|3567592^Think!Med||3438932/504589^Think!Med|CM|||20140219015022
|||||IT:KIRURGIJA SRCA IN OŽILJA^^^^KC_ORG^^50047^125510622
OBR||3567592^Think!Med||001305^PO KV LISTI^KC_PEK_LIS_NAR||||11552^
Testni ^Pacient^^^^BPI_ZDR|^WPN^PH^^^^01 522-3346|324488
OBX|2|NM|00130101^ABE^PEK_LIS||-5.8|||||F|||20140219015400
OBX|3|NM|00130102^Ca++^PEK_LIS||1.36|||||F|||20140219015400
OBX|4|NM|00130103^Cl^-^PEK_LIS||90|||||F|||20140219015400
OBX|5|NM|00130104^COHb^PEK_LIS||0.009|||||F|||20140219015400
OBX|6|NM|00130105^Glu^PEK_LIS||8.9|||||F|||20140219015400
OBX|7|NM|00130106^Hct^PEK_LIS||0.308|||||F|||20140219015400
OBX|8|NM|00130107^K+^PEK_LIS||3.7|||||F|||20140219015400
....
SPM|1|880760&Think!Med||03^Radiometer||||20140219014500|20140219015400||Y|||1
```

V nadaljevanju razložimo posamezne elemente sporočila HL7 v.2.5, ki se pošilja iz LIS vmesnika v HIS.

Iz sporočila v glavi MSH je razvidno, da je bilo sporočilo poslano iz: *LIS|HEMATOL-BIOKEMIČNI LABORATORIJ* v *Think!Med|SPS PEDIATRIČNA KLINIKA* - to je informacijski sistem klinike (HIS).

Oznaka **ORU^R01** označuje, da gre tu za rezultat preiskave, ki vsebuje nadaljne parametre. **PID** in **PV1** ostajata nespremenjena in nosita podatke o pacientu. **ORC** in **OBR** ostajata nespremenjena in nosita podatke o tipu preiskave.

Nov segment je **OBX**, ki pomeni *Observation/Result*, torej rezultat preiskave. V

našem primeru gre za analizo krvi in imamo naslednje parametre za posamezne elemente (Glu, Ca, K, CO₂, itd.). Vidimo, da je OBX parameter drugače zaporedno poimenovan za vsak del rezultata in zraven nosi ID številko 00130101, 00130102, 00130103, itd., ki je potrebna za vpis v bazo HIS-a. Ta številka se ujema s segmentom OBR in ID številke pri naročilu tega tipa preiskave.

Segment **SPM** ostaja nespremenjen, le da ima še dodaten datum in to je ura, ko je bilo sporočilo poslano v HIS.

Do sedaj nismo omenjali ure oz. datuma sporočil. Kot je jasno označeno v formatu **YYYYMMDDHHMMSS**, večinoma vsi segmenti na koncu nosijo takoimenovani time-stamp parameter, ki označuje, kdaj je bila preiskava naročena, izvid poslan, sprejet, skratka zabeležen čas dogodka.

Kot prej omenjeno, je komunikacija med posameznimi enotami (Radiometer-HIS-LIS) dvosmeren proces, torej vsaka stran odda neko sporočilo in pričakuje odziv od nasprotne strani. Zgoraj v posameznih korakih nismo omenjali potrjevalnih sporočil **ACK**. Za vsako sporočilo, ki ga HIS prejme v svoj sistem od LIS ali LIS vmesnika, pošlje nazaj potrditveno sporočilo **ACK**, da drugi strani sporoči, da je bil rezultat obdelave dohodnega sporočila uspešen (ali neuspešen). Šele po tem prejtem sporočilu (lahko je potrditveno ali negativno), lahko druga stran pošlje naslednje sporočilo. Prav tako HIS pričakuje od LIS vmesnika oz. LIS potrditveno sporočilo.

Spodaj navajamo primer enega **ACK** (angl. *Acknowledge*) potrditvenega sporočila v HL7 v2.5.

```
MSH|^~\&|Think!Med|SPS PEDIATRICNA KLINIKA^50007^BPI_ORG|LIS|HEMATOL-
BIOKEMICNI LABORATORIJ^50007-78^BPI_ORG|20140319133448.63+0100|||
ACK|6632639|P|2.5.1|||UTF-8
MSA|AA|201403191334421242
```

Sporočilo vsebuje dva segmenta MSH (glavo) in MSA (potrditev) ter ob napaki še tretjega - ERR (error) sporočilo.

Sedaj navajamo še primer **ACK** (angl. *Acknowledge*) potrditvenega sporočila v ASTM.

```
<ENQ>
<ACK>
<STX> H|\^&|||ABL835^|||||||1|20140219015559<CR><ETX>C8<CR><LF>
<ACK><EOT>
```

Kot opazite, sporočilo vsebuje štiri sledeče segmente:

- ENQ - začetek prenosa seje,
- ACK - potrditev od nasprotne strani LIS ali Radiometer),
- STX - začetek prenosa sporočila,
- EOT - konec prenosa seje.

Slika 4.3 prikazuje vzorčni primer natisnjenega izvida iz Radiometra.

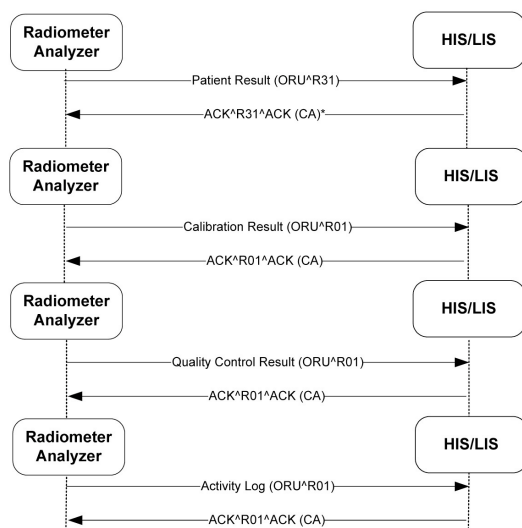
RADIOMETER ABL800 FLEX					
ABL835	PATIENT REPORT		GLU/EL - S 195 μ L	07:52 AM Sample #	9/10/2013 6931
Identifications					
Patient ID					
Department					
Date of birth					
Patient Last Name					
Patient First Name					
Sex Female					
Sample type Venous					
T 37.0 °C					
EO ₂ (l) 21.0 %					
Operator 4					
Electrolyte Values					
eK ⁺ 4.3 mmol/L 3.9 - 5.5]					
↓ eNa ⁺ 132 mmol/L 135 - 145]					
eCl ⁻ 104 mmol/L 94 - 110]					
Metabolite Values					
↑ eGlu 21.9 mmol/L 3.3 - 6.1]					
Notes					
↑ Value(s) above reference range					
↓ Value(s) below reference range					
0588 is threshold too low for O ₂ I calculation					
Printed 07:51:48 PM 11/09/20					

Slika 4.3 Natisnjen krvni izvid enega pacienta narejen na Radiometru [12].

Poleg izvida pacientove krvi, Radiometer meri še dodatne parametre naprave za dodatno kontrolo pravih rezultatov. Z vsakim pošiljanjem pacientovega izvida iz Radiometra v LIS/HIS, se obenem pošlje tudi kalibracija in kontrola kvalitete ter zabeležena aktivnost. Človeški podatki o krvi so zelo občutljiv in pomemben podatek pri pacientu; kalibracija in kontrola kvalitete služita kot nek testni korak preden se izvid uradno pošlje in je na voljo za obravnavo. Za kontrolo kvalitete skrbijo 4 epruvete, ki so namenski del

Radiometra in se uporabijo za testno kontrolo vzorca pred vsakim merjenjem pacientove krvi. Za kalibracijo, ki zagotavlja čim večjo natančnost opravljenih parametrov, pa se uporablja 1 ali 2-točkovna metoda kompozicije vzorcev, po katerih se vsak parameter, ki se meri, dodatno preventivno izmeri na vsake štiri ure delovanje Radiometra. Ta čas je nastavljen po potrebi. Ko se analizator kupi z modulom Radiance v paketu, je naloga tega modula, da kontrolira in nadzira pravilno delovanje naprave.

Slika 4.4 nam prikazuje komunikacijo med Radiometrom in HIS/LIS-om, kako se prenašajo štirje tipi sporočil in sicer: rezultat pacienta, rezultat kalibracije, kontrola kvalitete in beležka aktivnosti. Pomembno je, da opazimo, da je tip sporočila pri rezultatu pacienta ORU^R31 in povratna potrditev sporočila ACK^R31 medtem, ko je pri ostalih ORU^R01 in ACK^R31. To prikazuje, da ORU^R31 sporočilo (rezultat) iz Radiometra išče tega pacienta v HIS/LIS bazi in potem čaka, da HIS/LIS vrne potrditev. Ostala ORU^R01 sporočila so poslana brez rezultatov.



Slika 4.4 Komunikacija sporočil, ko je Radiometer povezan v HIS/LIS sistem [12].

Za zgled navajamo še primer kode kontrole kvalitete v ASTM formatu.

```

H|\^&|||ABL800^|||||||1|20140220145548
P|1|||||||
O|1||QC#^2107|||||||S7745^528
R|1|^T^I|26.3|Ce1||||F|||20130910060600
  
```

```

R|2|^^^pO2^M|14.2|kPa|_|_|F|_|_|
R|3|^^^pCO2^M|5.25|kPa|_|_|F|_|_|
R|4|^^^Cl^M|97|mmol/L|_|_|F|_|_|
R|5|^^^pH^M|7.400|_|_|_|F|_|_|
....L|1|N

```

Ko pogledamo izpis kontrole kvalitete, vidimo več podanih parametrov (krvnih elementov). Za vzorec vzemimo R|5|, kjer vidimo, da je vrednost pH-ja 7.400. To pomeni, da je znotraj mejnega območja $[7.380 < x > 7.420]$ in to je primerno za izpis pravilnega izvida pacientove analize. S tem zagotovimo, da so krvni izvidi točni in zanesljivi.

Slika 4.5 prikazuje primer PDF izpisa kontrole kvalitete.

RADIOMETER ABL800 FLEX					
ABL835		C6:06 AM		9/10/2013	
QUALITY CONTROL		CIC #		2107	
QC Identification:					
Slot	2	Temperature	26.3 °C		
Solution	377-R	Expires	4/30/2015		
Lot #	828	Operator			
Department		Note			
AutoCheck	Yes	Scheduled	Yes		
Blood Gas Values					
pH	7.400		[7.380 - 7.420	1	
pCO ₂	5.25	kPa	[4.92 - 5.72	1	
pO ₂	14.2	kPa	[13.2 - 15.9	1	
Oximetry Values					
ctHb	138	g/L	[126 - 138	1	
sO ₂	97.4	%	[96.3 - 98.3	1	
Electrolyte Values					
cK ⁺	3.8	mmol/L	[3.6 - 4.0	1	
cNa ⁺	141	mmol/L	[136 - 144	1	
cCl ⁻	97	mmol/L	[92 - 104	1	
Metabolite Values					
cGlu	5.6	mmol/L	[4.9 - 6.5	1	
Printed 3:02:45 PM 14-02-20					

Slika 4.5 Izpis kontrole kvalitete Radiometra [12].

5 SKLEPNE UGOTOVITVE

Po tem projektu in raziskavi preko teh dveh naprav in komunikaciji s HIS-om lahko lažje ocenimo problematiko komunikacijskih standardov pri nas. Dejstvo je, da sta tu prisotni dve strani, ki se morata medsebojno stalno usklajevati. Ena stran so komunikacijski standardi in formati, ki jih narekujejo mednarodne organizacije (HL7, ASTM, IHE), druga pa dobavitelji oz. proizvajalci opreme medicinskih aparatov. Večja, ko je medsebojna enotnost, lažja je implementacija storitev in uporaba za končne uporabnike, kot so naše bolnišnice in zdravstveni domovi.

Večini zdravstvenih organizacij pri nas primankuje tehnično izobraženega kadra, ki zna pravilno upravljati vse te medicinske naprave in informacijske sisteme in zato stalno potrebujejo zunanje izvajalce, kar pa vse skupaj zelo podraži in upočasni. Za primer analize delovanja krvnega plinskega analizatorja Radiometer smo morali obiskati 3 različna podjetja, da nam je vsak podal svojo dokumentacijo, predstavil svoj del integracije in pristop pri tem aparatu in sistemu.

Težko je na kratko povedati, kakšna je najboljša rešitev za prihodnost, a dejstvo je, da vse stremi k temu, da bodo naši zdravstveni podatki v bližnji prihodnosti 24 ur na dan

na voljo preko EZZ-ja in sistema e-Zdravje. Dostopnost do informacij pacientov bo lažja, prenosljivost naše elektronske kartoteke enostavna in s tem tudi hitrejša in učinkovitejša zdravljenje.

Po našem mnenju morajo mednarodne organizacije, ki postavljajo standarde za komunikacijo v zdravstveni informatiki tesno sodelovati s proizvajalci naprav in razvijalci informacijskih medicinskih sistemov. To seveda ni enostavno, je pa verjetno na dolgi rok najbolj donosno. Ideja je, da bi v prihodnosti imeli medicinske naprave tipa "Plug and Play", ki jih bomo lahko v par korakih začetnih nastavitvev priklopili v mrežo in povezali na različne HIS sisteme.

LITERATURA

- [1] Capsule Tech Inc. - Youtube prezentacija
Dostopno na: <https://www.youtube.com/watch?v=lGsRkOV6QtU>
- [2] IPMIT d.o.o., *Teleradiološke povezave slovenskih bolnišnic – Teleradiološki portal*, 2010
Dostopno na: <http://www.mz.gov.si>
- [3] Miha Mraz, Jelena Ficzkó, *E-zdravje in informacijsko komunikacijske tehnologije*, 2014
Dostopno na: Spletna učilnica predmeta E-Zdravje in IKT, <http://www.zf.uni-lj.si>
- [4] Phillip L. Block, *Electronic Health Record*
Dostopno na: <http://www.philblock.info/education.html>
- [5] Think!Med - Informacijski zdravstveni sistem, Marand d.o.o.
Dostopno na: <http://www.marand-thinkmed.com/>
- [6] HL7 standardi
Dostopno na: <http://www.hl7.org>
- [7] ASTM standardi
Dostopno na: <http://www.astm.org/Standard/>
- [8] OpenEHR standard
Dostopno na: <http://www.openehr.org/>
- [9] Delovna skupina Odbora za zdravstveno-informacijske standarde (Bolka A, Leskošek B, Paulin M, Javorič S), *Primerjava standardov HL7 : openEHR in priporočila za uveljavljanje standardov v zdravstveni informatiki v Sloveniji*, 2009
Dostopno na: <https://unimed.mf.uni-lj.si/ozis/system/files/HL7-OpenEHR>

- [10] PDF dokumentacija - Roche Elecsys plinski krvni analizator, *Roche Elecsys® Analyzer Host Interface Manual*
- [11] Radiometer plinski analizator
Dostopno na: <http://www.radiometer.com/>
- [12] PDF dokumentacija - Radiometer krvni analizator ABL835, *Radiometer ABL835 FLEX Operator's Manual*